



01000511802040028

1045



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 51

18 Φεβρουαρίου 2004

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3233

*Κύρωση του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα.*

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

### **Άρθρο πρώτο**

Κυρώνεται και έχει την ισχύ, που ορίζει το άρθρο 28 παρ. 1 του Συντάγματος, το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια, στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα, που υπογράφηκε στο Μόντρεαλ στις 29 Ιανουαρίου 2000, το κείμενο του οποίου σε πρωτότυπο στην αγγλική γλώσσα και σε μετάφραση στην ελληνική έχει ως εξής:

**CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY  
to the convention on biological diversity**

The Parties to this Protocol,

Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as 'the Convention',

Re calling Article 19, paragraphs 3 and 4, Article 8(g) and Article 17 of the Convention,

Re calling also Decision II/5 of 17 November 1995 of the Conference of the Parties to the Convention to develop a Protocol on biosafety, specifically focusing on transboundary movement of any living modified organism resulting from modern biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, setting out for consideration, in particular, appropriate procedures for advance informed agreement,

Reaffirming the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development

Aware of the rapid expansion of modern biotechnology and the growing public concern over its potential adverse effects on biological diversity, taking also into account risks to human health,

Recognizing that modern biotechnology has great potential for human well-being if developed and used with adequate safety measures for the environment and human health,

Recognizing also the crucial importance to humankind of centres of origin and centres of genetic diversity,

Taking into account the limited capabilities of many countries, particularly developing countries, to cope with the nature and scale of known and potential risks associated with living modified organisms,

Recognizing that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development,

Emphasizing that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements,

Understanding that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements,

Have agreed as follows:

*Article 1*

**Objective**

In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements.

*Article 2*

**General provisions**

1. Each Party shall take necessary and appropriate legal, administrative and other measures to implement its obligations under this Protocol.

2. The Parties shall ensure that the development, handling, transport, use, transfer and release of any living modified organisms are undertaken in a manner that prevents or reduces the

risks to biological diversity, taking also into account risks to human health.

3. Nothing in this Protocol shall affect in any way the sovereignty of States over their territorial sea established in accordance with international law, and the sovereign rights and the jurisdiction which States have in their exclusive economic zones and their continental shelves in accordance with international law, and the exercise by ships and aircraft of all States of navigational rights and freedoms as provided for in international law and as reflected in relevant international instruments.

4. Nothing in this Protocol shall be interpreted as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in this Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of this Protocol and is in accordance with that Party's other obligations under international law.

5. The Parties are encouraged to take into account, as appropriate, available expertise, instruments and work undertaken in international forums with competence in the area of risks to human health.

*Article 3***Use of terms**

For the purposes of this Protocol:

(a) 'Conference of the Parties' means the Conference of the Parties to the Convention;

(b) 'Contained use' means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;

(c) 'Export' means intentional transboundary movement from one Party to another Party;

(d) 'Exporter' means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;

(e) 'Import' means intentional transboundary movement into one Party from another Party;

(f) 'Importer' means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;

(g) 'Living modified organism' means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

(h) 'Living organism' means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;

(i) 'Modern biotechnology' means the application of:  
— *in vitro* nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or  
— fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;

(j) 'Regional economic integration organization' means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Protocol and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it;

(k) 'Transboundary movement' means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.

*Article 4***Scope**

This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

*Article 5***Pharmaceuticals**

Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to the making of decisions on import, this Protocol shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms which are pharmaceuticals for humans that are addressed by other relevant international agreements or organisations.

*Article 6***Transit and contained use**

1. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party of transit to regulate the transport of living modified organisms through its territory and make available to the Biosafety Clearing-House, any decision of that Party, subject to Article 2, paragraph 3, regarding the transit through its territory of a specific living modified organism, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to living modified organisms in transit.

2. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to decisions on import and to set standards for contained use within its jurisdiction, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms destined for contained use undertaken in accordance with the standards of the Party of import.

*Article 7***Application of the advance informed agreement procedure**

1. Subject to Articles 5 and 6, the advance informed agreement procedure in Articles 8 to 10 and 12 shall apply prior to the first intentional transboundary movement of living modified organisms for intentional introduction into the environment of the Party of import.

2 'Intentional introduction into the environment' in paragraph 1 above, does not refer to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing

3 Article 11 shall apply prior to the first transboundary movement of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing

4 The advance informed agreement procedure shall not apply to the intentional transboundary movement of living modified organisms identified in a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity taking also into account risks to human health

#### *Article 8*

##### **Notification**

1 The Party of export shall notify or require the exporter to ensure notification to, in writing, the competent national authority of the Party of import prior to the intentional transboundary movement of a living modified organism that falls within the scope of Article 7 paragraph 1. The notification shall contain, at a minimum the information specified in Annex I

2 The Party of export shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the exporter

#### *Article 9*

##### **Acknowledgement of receipt of notification**

1 The Party of import shall acknowledge receipt of the notification in writing to the notifier within 90 days of its receipt

2 The acknowledgement shall state  
(a) the date of receipt of the notification,  
(b) whether the notification, prima facie contains the information referred to in Article 8  
(c) whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10

3 The domestic regulatory framework referred to in paragraph 2(c) above shall be consistent with this Protocol

4 A failure by the Party of import to acknowledge receipt of a notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement

#### *Article 10* **Decision procedure**

1 Decisions taken by the Party of import shall be in accordance with Article 15

2 The Party of import shall within the period of time referred to in Article 9, inform the notifier, in writing, whether the intentional transboundary movement may proceed

(a) only after the Party of import has given its written consent  
or  
(b) after no less than 90 days without a subsequent written consent

3 Within 270 days of the date of receipt of notification the Party of import shall communicate in writing to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2(a) above

(a) approving the import, with or without conditions including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism

(b) prohibiting the import,

(c) requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I in calculating the time within which the Party of import is to respond the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account, or

(d) informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time

4 Except in a case in which consent is unconditional a decision under paragraph 3 above, shall set out the reasons on which it is based

5 A failure by the Party of import to communicate its decision within 270 days of the date of receipt of the notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement

6 Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health shall not prevent that Party from taking a decision as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects

7 The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, at its first meeting decide upon appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import

*Article 11***Procedure for living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing**

1 A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing shall, within 15 days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the Secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not apply to decisions regarding field trials.

2 The Party making a decision under paragraph 1 above, shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the applicant.

3 Any Party may request additional information from the authority identified in paragraph (b) of Annex II.

4 A Party may take a decision on the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed or for processing, under its domestic regulatory framework that is consistent with the objective of this Protocol.

5 Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws, regulations and guidelines applicable to the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.

6 A developing country Party or a Party without an economy regulatory framework referred to in paragraph 4 above, and in exercise of its domestic jurisdiction, declare through the Biosafety Clearing-House that its decision prior to the first import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, on which information has been provided under paragraph 1 above, will be taken according to the following:

- (a) a risk assessment undertaken in accordance with Article 15, and
- (b) a decision made within a predictable timeframe, not exceeding 270 days.

7 Failure by a Party to communicate its decision according to paragraph 6 above, shall not imply its consent or refusal to the import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, unless otherwise specified by the Party.

8 Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

9 A Party may indicate its needs for financial and technical assistance and capacity-building with respect to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing. Parties shall cooperate to meet these needs in accordance with Articles 22 and 28.

*Article 12***Review of decisions**

1 A Party of import may, at any time in light of new scientific information on potential adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity taking also into account the risks to human health, review and change a decision regarding an intentional transboundary movement. In such case, the Party shall, within 30 days, inform any notifier that has previously notified movements of the living modified organism referred to in such decision, as well as the Biosafety Clearing-House, and shall set out the reasons for its decision.

2 A Party of export or a notifier may request the Party of import to review a decision it has made in respect of it under Article 10 where the Party of export or the notifier considers that:

- (a) a change in circumstances has occurred that may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based, or
- (b) additional relevant scientific or technical information has become available.

3 The Party of import shall respond to such a request within 90 days and set out the reasons for its decision.

4 The Party of import may, at its discretion, require a risk assessment for subsequent imports.

*Article 13***Simplified procedure**

1 A Party of import may, provided that adequate measures are applied to ensure the safe intentional transboundary movement of living modified organisms in accordance with the

objective of this Protocol, specify in advance to the Biosafety Clearing-House:

(a) cases in which intentional transboundary movement to it may take place at the same time as the movement is notified to the Party of import; and  
(b) imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure.

Notifications under subparagraph(a) above, may apply to subsequent similar movements to the same Party.

2. The information relating to an intentional transboundary movement that is to be provided in the notifications referred to in paragraph 1(a) above shall be the information specified in Annex I.

#### *Article 14*

##### **Bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements**

1. Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements regarding intentional transboundary movements of living modified organisms, consistent with the objective of this Protocol and provided that such agreements and arrangements do not result in a lower level of protection than that provided for by the Protocol.

2. The Parties shall inform each other, through the Biosafety Clearing-House, of any such bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements that they have entered into before or after the date of entry into force of this Protocol.

3. The provisions of this Protocol shall not affect intentional transboundary movements that take place pursuant to such agreements and arrangements as between the parties to those agreements or arrangements.

4. Any Party may determine that its domestic regulations shall apply with respect to specific imports to it and shall notify the Biosafety Clearing-House of its decision.

#### *Article 15*

##### **Risk assessment**

1. Risk assessments undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex III and taking into account recognized risk assessment techniques. Such risk assessments shall be based, at a minimum, on information provided in accordance with Article 8 and other available scientific evidence in order to identify and evaluate the possible adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

2. The Party of import shall ensure that risk assessments are carried out for decisions taken under Article 10. It may require the exporter to carry out the risk assessment.

3. The cost of risk assessment shall be borne by the notifier if the Party of import so requires.

#### *Article 16*

##### **Risk management**

1. The Parties shall, taking into account Article 8(g) of the Convention, establish and maintain appropriate mechanisms, measures and strategies to regulate, manage and control risks identified in the risk assessment provisions of this Protocol associated with the use, handling and transboundary movement of living modified organisms.

2. Measures based on risk assessment shall be imposed to the extent necessary to prevent adverse effects of the living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, within the territory of the Party of import.

3. Each Party shall take appropriate measures to prevent unintentional transboundary movements of living modified organisms, including such measures as requiring risk assessments to be carried out prior to the first release of a living modified organism.

4. Without prejudice to paragraph 2 above, each Party shall endeavour to ensure that any living modified organism, whether imported or locally developed, has undergone an appropriate period of observation that is commensurate with its life-cycle or generation time before it is put to its intended use.

5. Parties shall cooperate with a view to:

- (a) identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and
- (b) taking appropriate measures regarding the treatment of such living modified organisms or specific traits.

#### *Article 17*

##### **Unintentional transboundary movements and emergency measures**

1. Each Party shall take appropriate measures to notify affected or potentially affected States, the Biosafety Clearing-House and, where appropriate, relevant international organizations, when it knows of an occurrence under its jurisdiction resulting in a release that leads, or may lead, to an unintentional transboundary movement of a living modified organism that is likely to have significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health in such States. The notification shall be provided as soon as the Party knows of the above situation.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, make available to the Biosafety Clearing-House the relevant details setting out its point of contact for the purposes of receiving notifications under this Article.

3. Any notification arising from paragraph 1 above, should include:

- (a) available relevant information on the estimated quantities and relevant characteristics and/or traits of the living modified organism;
- (b) information on the circumstances and estimated date of the release, and on the use of the living modified organism in the originating Party;
- (c) any available information about the possible adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, as well as available information about possible risk management measures;
- (d) any other relevant information; and
- (e) a point of contact for further information.

4. In order to minimize any significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party, under whose jurisdiction the release of the living modified organism referred to in paragraph 1 above, occurs, shall immediately consult the affected or potentially affected States to enable them to determine appropriate responses and initiate necessary action, including emergency measures.

#### Article 18

##### Handling, transport, packaging and identification

1. In order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party shall take necessary measures to require that living modified organisms that are subject to intentional transboundary movement within the scope of this Protocol are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into consideration relevant international rules and standards.

2. Each Party shall take measures to require that documentation accompanying:

- (a) living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they 'may contain' living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information.

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of

their identity and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;

- (b) living modified organisms that are destined for contained use clearly identifies them as living modified organisms; and specifies any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned; and

- (c) living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

3. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall consider the need for and modalities of developing standards with regard to identification, handling, packaging and transport practices, in consultation with other relevant international bodies.

#### Article 19

##### Competent national authorities and national focal points

1. Each Party shall designate one national focal point to be responsible on its behalf for liaison with the Secretariat. Each Party shall also designate one or more competent national authorities, which shall be responsible for performing the administrative functions required by this Protocol and which shall be authorized to act on its behalf with respect to those functions. A Party may designate a single entity to fulfill the functions of both focal point and competent national authority.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the names and addresses of its focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for which type of living modified organism. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the name and address or responsibilities of its competent national authority or authorities.

3. The Secretariat shall forthwith inform the Parties of the notifications it receives under paragraph 2 above, and shall also make such information available through the Biosafety Clearing-House.

#### *Article 20*

##### **Information sharing and the Biosafety Clearing-House**

1. A Biosafety Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention, in order to:

(a) facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information on, and experience with, living modified organisms; and  
(b) assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin and centres of genetic diversity.

2. The Biosafety Clearing-House shall serve as a means through which information is made available for the purposes of paragraph 1 above. It shall provide access to information made available by the Parties relevant to the implementation of the Protocol. It shall also provide access, where other international biosafety information exchange mechanisms.

3. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House any information required to be made available to the Biosafety Clearing House under this Protocol, and:

(a) any existing laws, regulations and guidelines for implementation of the Protocol, as well as information required by the Parties for the advance informed agreement procedure;  
(b) any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;  
(c) summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;  
(d) its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms; and

(e) reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.

4. The modalities of the operation of the Biosafety Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

#### *Article 21*

##### **Confidential information**

1. The Party of import shall permit the notifier to identify information submitted under the procedures of this Protocol or required by the Party of import as part of the advance informed agreement procedure of the Protocol that is to be treated as confidential. Justification shall be given in such cases upon request.

2. The Party of import shall consult the notifier if it decides that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall, prior to any disclosure, inform the notifier of its decision, providing reasons on request, as well as an opportunity for consultation and for an internal review of the decision prior to disclosure.

3. Each Party shall protect confidential information received under this Protocol, including any confidential information received in the context of the procedure of the Protocol. Each Party shall ensure that it has procedures to protect such information and shall protect the confidentiality of such information in a manner no less favourable than its treatment of confidential information in connection with domestically produced living modified organisms.

4. The Party of import shall not use such information for a commercial purpose, except with the written consent of the notifier.

5. If a notifier withdraws or has withdrawn a notification, the Party of import shall respect the confidentiality of commercial and industrial information, including research and development information as well as information on which the Party and the notifier disagree as to its confidentiality.

6. Without prejudice to paragraph 5 above, the following information shall not be considered confidential:

(a) the name and address of the notifier;  
(b) a general description of the living modified organism or organisms;



- (c) a summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and
- (d) any methods and plans for emergency response.

#### *Article 22*

##### **Capacity-building**

1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and in Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations and, as appropriate, through facilitating private sector involvement.

2. For the purposes of implementing paragraph 1 above, in relation to cooperation, the needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, for financial resources and access to and transfer of technology and know-how in accordance with the relevant provisions of the Convention, shall be taken fully into account for capacity-building in biosafety. Cooperation in capacity-building shall, subject to the different situation, capabilities and requirements of each Party, include scientific and technical training in the proper and safe management of biotechnology, and in the use of risk assessment and risk management for biosafety, and the enhancement of technological and institutional capacities in biosafety. The needs of Parties with economies in transition shall also be taken fully into account for such capacity-building in biosafety.

#### *Article 23*

##### **Public awareness and participation**

1. The Parties shall:
  - (a) promote and facilitate public awareness, education and participation concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms in relation to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health. In doing so, the Parties shall cooperate, as appropriate, with other States and international bodies;
  - (b) endeavour to ensure that public awareness and education encompass access to information on living modified organisms identified in accordance with this Protocol that may be imported.
2. The Parties shall, in accordance with their respective laws and regulations, consult the public in the decision-making

process regarding living modified organisms and shall make the results of such decisions available to the public, while respecting confidential information in accordance with Article 21.

3. Each Party shall endeavour to inform its public about the means of public access to the Biosafety Clearing-House.

#### *Article 24*

##### **Non-Parties**

1. Transboundary movements of living modified organisms between Parties and non-Parties shall be consistent with the objective of this Protocol. The Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements with non-Parties regarding such transboundary movements.

2. The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Biosafety Clearing-House on living modified organisms released in, or moved into or out of, areas within their national jurisdictions.

#### *Article 25*

##### **Illegal transboundary movements**

1. Each Party shall adopt appropriate domestic measures aimed at preventing and, if appropriate, penalizing transboundary movements of living modified organisms carried out in contravention of its domestic measures to implement this Protocol. Such movements shall be deemed illegal transboundary movements.

2. In the case of an illegal transboundary movement, the affected Party may request the Party of origin to dispose, at its own expense, of the living modified organism in question by repatriation or destruction, as appropriate.

3. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House information concerning cases of illegal transboundary movements pertaining to it.

#### *Article 26*

##### **Socio-economic considerations**

1. The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biological diversity to indigenous and local communities.

2. The Parties are encouraged to cooperate on research and information exchange on any socio-economic impacts of living modified organisms, especially on indigenous and local communities.

**Article 27**  
**Liability and redress**

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, adopt a process with respect to the appropriate elaboration of international rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms, analysing and taking due account of the ongoing processes in international law on these matters, and shall endeavour to complete this process within four years.

**Article 28**  
**Financial mechanism and resources**

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.

2. The financial mechanism established in Article 21 of the Convention shall, through the institutional structure entrusted with its operation, be the financial mechanism for this Protocol.

3. Regarding the capacity-building referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need for financial resources by developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them.

4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity building requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, *mutatis mutandis*, to the provisions of this Article.

6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and technological resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

**Article 29**

**Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol**

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

- (a) make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;
- (b) establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;
- (c) seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and nongovernmental bodies;
- (d) establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 33 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;
- (e) consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and
- (f) exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, *mutatis mutandis*, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat in conjunction with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held in conjunction with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this

Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

#### *Article 30* **Subsidiary bodies**

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may, upon a decision by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, serve the Protocol, in which case the meeting of the Parties shall specify which functions that body shall exercise.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under the Protocol shall be taken only by the Parties to the Protocol.

3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to the Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to the Protocol.

#### *Article 31* **Secretariat**

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.

2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, *mutatis mutandis*, to this Protocol.

3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

#### *Article 32* **Relationship with the Convention**

Except as otherwise provided in this Protocol, the provisions of the Convention relating to its protocols shall apply to this Protocol.

#### *Article 33* **Monitoring and reporting**

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement the Protocol.

#### *Article 34* **Compliance**

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms established by Article 27 of the Convention.

#### *Article 35* **Assessment and review**

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, five years after the entry into force of this Protocol and at least every five years thereafter, an evaluation of the effectiveness of the Protocol, including an assessment of its procedures and annexes.

**Article 36**  
**Signature**

This Protocol shall be open for signature at the United Nations Office at Nairobi by States and regional economic integration organizations from 15 to 26 May 2000, and at United Nations Headquarters in New York from 5 June 2000 to 4 June 2001

**Article 37**  
**Entry into force**

1 This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention

2 This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after its entry into force pursuant to paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later

3 For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic

integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization

**Article 38**  
**Reservations**

No reservations may be made to this Protocol.

**Article 39**  
**Withdrawal**

1 At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depositary

2 Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal

**Article 40**  
**Authentic texts**

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol DONE at Montreal on this twenty-ninth day of January, two thousand

*Annex I***INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS UNDER ARTICLES 8, 10 AND 13**

- (a) Name, address and contact details of the exporter
- (b) Name, address and contact details of the importer
- (c) Name and identity of the living modified organism, as well as the domestic classification, if any, of the biosafety level of the living modified organism in the State of export
- (d) Intended date or dates of the transboundary movement, if known
- (e) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety
- (f) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate
- (g) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety
- (h) Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism
- (i) Intended use of the living modified organism or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology
- (j) Quantity or volume of the living modified organism to be transferred
- (k) A previous and existing risk assessment report consistent with Annex III
- (l) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate
- (m) Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and if the living modified organism is banned in the State of export, the reason or reasons for the ban
- (n) Result and purpose of any notification by the exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred
- (o) A declaration that the abovementioned information is factually correct

*Annex II***INFORMATION REQUIRED CONCERNING LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE  
AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING UNDER ARTICLE 11**

- (a) The name and contact details of the applicant for a decision for domestic use
- (b) The name and contact details of the authority responsible for the decision
- (c) Name and identity of the living modified organism
- (d) Description of the gene modification, the technique used and the resulting characteristics of the living modified organism
- (e) Any unique identification of the living modified organism
- (f) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety
- (g) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate
- (h) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety
- (i) Approved uses of the living modified organism
- (j) A risk assessment report consistent with Annex III
- (k) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use including packaging, labelling documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate

## Annex III

**RISK ASSESSMENT****Objective**

1 The objective of risk assessment, under this Protocol, is to identify and evaluate the potential adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health

**Use of risk assessment**

2 Risk assessment is, *inter alia*, used by competent authorities to make informed decisions regarding living modified organisms

**General principles**

3 Risk assessment should be carried out in a scientifically sound and transparent manner, and can take into account expert advice of, and guidelines developed by, relevant international organizations

4 Lack of scientific knowledge or scientific consensus should not necessarily be interpreted as indicating a particular level of risk, an absence of risk, or an acceptable risk

5 Risks associated with living modified organisms or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology, should be considered in the context of the risks posed by the non-modified recipients or parental organisms in the likely potential receiving environment

6 Risk assessment should be carried out on a case-by-case basis. The required information may vary in nature and level of detail from case to case, depending on the living modified organism concerned, its intended use and the likely potential receiving environment

**Methodology**

7 The process of risk assessment may on the one hand give rise to a need for further information about specific subjects which may be identified and requested during the assessment process, while on the other hand information on other subjects may not be relevant in some instances

8 To fulfil its objective, risk assessment entails as appropriate, the following steps

- (a) an identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living modified organism that may have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment taking also into account risks to human health,
- (b) an evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism,
- (c) an evaluation of the consequences should these adverse effects be realized,
- (d) an estimation of the overall risk posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized,
- (e) a recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks, and
- (f) where there is uncertainty regarding the level of risk it may be addressed by requesting further information on the specific issues of concern or by implementing appropriate risk management strategies and/or monitoring the living modified organism in the receiving environment

**Points to consider**

9 Depending on the case risk assessment takes into account the relevant technical and scientific details regarding the characteristics of the following subjects

- (a) *Recipient organism or parental organisms* The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate,
- (b) *Donor organism or organisms* Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms
- (c) *Vector* Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range,
- (d) *Insert or inserts and/or characteristics of modification* Genetic characteristics of the inserted nucleic acid and the function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced,
- (e) *Living modified organism* Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms,
- (f) *Detection and identification of the living modified organism* Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability,
- (g) *Information relating to the intended use* Information relating to the intended use of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental organisms, and
- (h) *Receiving environment* Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΤΗΣ ΚΑΡΘΑΓΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑ  
ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΠΟΙΚΙΛΟΤΗΤΑ

Προοίμιο

Τα Μέρη του παρόντος Πρωτοκόλλου, δεδομένου ότι είναι Μέρη της Σύμβασης για τη Βιολογική Ποικιλότητα που εν συνεχεία αναφέρεται συνοπτικά ως "η Σύμβαση",

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ το άρθρο 19, παράγραφοι 3 και 4, και τα άρθρα 8 (ζ) και 17 της Σύμβασης,

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ επίσης την απόφαση 11/5 της 17ης Νοεμβρίου 1995 της Διάσκεψης των Μερών για την εκπόνηση ενός Πρωτοκόλλου με θέμα τη Βιοασφάλεια, που να αποδίδει ιδιαίτερη σημασία στις διασυνοριακές κινήσεις των εμβίων τροποποιημένων οργανισμών, που προκύπτουν με την σύγχρονη βιοτεχνολογία και ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, και να θέτει προς εξέταση διαδικασίες κατάλληλες για την συμφωνία κατόπιν πρότερης ενημέρωσης,

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΟΝΤΑΣ την προσέγγιση της προφύλαξης που περιλαμβάνεται στην αρχή της προφύλαξης του άρθρου 15 της Διακήρυξης του Ρίο ντε Τζανέιρο για το ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ,

ΕΧΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ την ταχεία ανάπτυξη της σύγχρονης βιοτεχνολογίας και την κλιμακούμενη ανησυχία της κοινής γνώμης όσον αφορά στις δυσμενείς επιπτώσεις που ενδέχεται να έχει στην βιολογική ποικιλότητα και λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ ότι η σύγχρονη βιοτεχνολογία διαθέτει τεράστιο δυναμικό για την ευζωία του ανθρώπου εφόσον αναπτυχθεί και χρησιμοποιηθεί παράλληλα με τη λήψη των αναγκαίων μέτρων ασφαλείας υπέρ του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ επίσης την κρίσιμη σημασία των κέντρων προέλευσης και τα γενετικής ποικιλότητας για την ανθρωπότητα,

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ υπόψη τις περιορισμένες δυνατότητες πολλών χωρών, ιδίως μάλιστα μεταξύ των αναπτυσσόμενων, όσον αφορά στην αντιμετώπιση του χαρακτήρα και της κλίμακας γνωστών και πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ ότι οι συμφωνίες για το περιβάλλον και το εμπόριο θα πρέπει να αλληλοϋποστηρίζονται προκειμένου να επιτευχθεί η αειφόρος ανάπτυξη,

ΤΟΝΙΖΟΝΤΑΣ ότι το παρόν Πρωτόκολλο δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ότι συνεπάγεται αλλαγή στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις οιοδήποτε Μέρους βάσει οιασδήποτε υφιστάμενης διεθνούς συμφωνίας,

ΚΑΤΑΝΟΩΝΤΑΣ ότι η ως άνω αιτιολογική σκέψη δεν έχει ως στόχο να καταστήσει δευτερεύον το παρόν Πρωτόκολλο σε σχέση με άλλες διεθνείς συμφωνίες.

Εγκρίνουν τα εξής:

ΑΡΘΡΟ 1  
ΣΤΟΧΟΣ

Σύμφωνα με την προσέγγιση της προφύλαξης που περιλαμβάνεται στην Αρχή της προφύλαξης του άρθρου 15 της Διακήρυξης του Ρίο για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη, το παρόν Πρωτόκολλο αποσκοπεί στην επίτευξη επαρκούς προστασίας και ασφάλειας κατά την διακίνηση, το χειρισμό και τη χρήση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών οι οποίοι παράγονται με βάση τις αρχές της

σύγχρονης βιοτεχνολογίας και ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία στη διασυνοριακή διακίνησή τους.

ΑΡΘΡΟ 2  
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Έκαστο Μέρος οφείλει να λαμβάνει τα απαραίτητα και κατάλληλα νομοθετικά, διοικητικά και λοιπά μέτρα προκειμένου να ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις που απορρέουν από το Πρωτόκολλο.

2. Τα Μέρη οφείλουν να εξασφαλίζουν ότι η ανάπτυξη, ο χειρισμός, η μεταφορά, η χρήση, η διακίνηση και η ελευθέρωση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών πραγματοποιούνται κατά τρόπον ώστε να προλαμβάνονται ή να περιορίζονται οι κίνδυνοι για τη βιολογική ποικιλότητα, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.

3. Τα στοιχεία του παρόντος Πρωτοκόλλου ουδόλως επηρεάζουν την εθνική κυριαρχία των κρατών στα κατά το διεθνές δίκαιο χωρικά τους ύδατα, τα κυριαρχικά δικαιώματα και τη δικαιοδοσία τους στις ζώνες αποκλειστικής οικονομικής εκμετάλλευσης και την υφαλοκρηπίδα τους σύμφωνα με το διεθνές δίκαιο καθώς και την άσκηση των δικαιωμάτων και των ελευθεριών ναυσιπλοΐας που προβλέπει το διεθνές δίκαιο και αναφέρουν οι αντίστοιχες διεθνείς συνθήκες για τα σκάφη και τα αεροσκάφη όλων των Κρατών.

4. Ουδέν στοιχείο του παρόντος Πρωτοκόλλου δύναται να ερμηνευθεί κατά τρόπο περιοριστικό του δικαιώματος Μέρους για ανάληψη περισσότερο προστατευτικής από την προβλεπόμενη στο παρόν Πρωτόκολλο δράσης για την ανθρωπότητα σε ό,τι αφορά τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, υπό τον όρο ότι η δράση αυτή είναι σύμφωνη προς τους στόχους και τις διατάξεις του παρόντος Πρωτοκόλλου και δεν αντιβαίνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το διεθνές δίκαιο.

5. Τα Μέρη ενθαρρύνονται να λάβουν υπόψη δεόντως την διαθέσιμη εμπειρογνώμοσύνη, τα μέσα και το έργο που αναλαμβάνεται σε διεθνείς συναντήσεις (forums) των οποίων οι αρμοδιότητες άπτονται των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου.

ΑΡΘΡΟ 3  
ΟΡΙΣΜΟΙ

Για τους σκοπούς του παρόντος Πρωτοκόλλου:

(α) "Διάσκεψη των Μερών" νοείται η Διάσκεψη των Μερών της Σύμβασης.

(β) "Περιορισμένη χρήση" νοείται οιαδήποτε δραστηριότητα που αναπτύσσεται σε μονάδα, εγκατάσταση ή άλλη φυσική δομή, η οποία αφορά έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που ελέγχονται με ειδικά μέτρα για τον αποτελεσματικό περιορισμό της επαφής τους με το εξωτερικό περιβάλλον και των επιπτώσεών τους σε αυτό.

(γ) "Εξαγωγή" νοείται η σκόπιμη διασυνοριακή κίνηση από ένα Μέρος σε άλλο Μέρος.

(δ) "Εξαγωγέας" νοείται φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του Μέρους εξαγωγής και προβαίνει στις απαραίτητες ενέργειες για την εξαγωγή εμβίου τροποποιημένου οργανισμού.



(ε) "Εισαγωγή" νοείται η σκόπιμη διασυννοριακή κίνηση από ένα Μέρος σε άλλο Μέρος.

(στ) "Εισαγωγέας" νοείται φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του Μέρους εισαγωγής και προβαίνει στις απαραίτητες ενέργειες για την εισαγωγή εμβίου τροποποιημένου οργανισμού.

(ζ) "Εμβιος τροποποιημένος οργανισμός" νοείται οιοδήποτε έμβιο ον που περιέχει ένα καινοφανή συνδυασμό γενετικού υλικού που παράγεται με τις μεθόδους της σύγχρονης βιοτεχνολογίας

(η) "Εμβιος οργανισμός" νοείται οιαδήποτε βιολογική οντότητα ικανή για διακίνηση ή αναδιπλασιασμό γενετικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των στερημένων οργανισμών, των ιών και των ιοειδών.

(θ) "Σύγχρονη βιοτεχνολογία" νοείται η εφαρμογή:

(α) τεχνικών "in vitro" που αφορούν τα νουκλεϊνικά οξέα, συμπεριλαμβανομένου του ανασυνδυασθέντος δεοξυριβονουκλεϊνικού οξέος (DNA) καθώς και οιαδήποτε απευθείας έγχυση νουκλεϊνικού οξέος σε κύτταρα ή οργανίδια, ή

(β) σύντηξη κυττάρων πέραν της ταξινομικής οικογένειας καθ' υπέρβαση των φυσικών, φυσιολογικών αναπαραγωγικών ή ανασυνδυαστικών φραγμών, εφόσον δεν συγκαταλέγονται μεταξύ των παραδοσιακών τεχνικών για αναπαραγωγή και επιλογή.

(ι) "Περιφερειακός οργανισμός οικονομικής ολοκλήρωσης" νοείται ο οργανισμός που απαρτίζεται από κυρίαρχα Κράτη συγκεκριμένης περιοχής, στον οποίο έκαστο Κράτος-Μέλος έχει εκχωρήσει αρμοδιότητες για θέματα που διέπονται από το παρόν Πρωτόκολλο και ο οποίος είναι δεόντως εξουσιοδοτημένος, σύμφωνα με τις αντίστοιχες εσωτερικές του διαδικασίες, ώστε να υπογράψει, να επικυρώσει, να αποδεχθεί, να εγκρίνει ή να προσχωρήσει σε αυτό.

(ια) "Διασυννοριακή κίνηση" νοείται η κίνηση έμβιου τροποποιημένου οργανισμού από ένα Μέρος σε άλλο Μέρος, εκτός των περιπτώσεων στις οποίες βάσει των άρθρων 17 και 24 η διασυννοριακή κίνηση καλύπτει και τη κίνηση μεταξύ Μερών και μη Μερών.

#### Άρθρο 4 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το παρόν Πρωτόκολλο ισχύει για τη διασυννοριακή κίνηση, τη διαμετακόμιση, το χειρισμό και τη χρήση των έμβιων τροποποιημένων οργανισμών που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιδράσεις στη διατήρηση και στην αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.

#### Άρθρο 5 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

Παρά τα οριζόμενα στο άρθρο 4 και χωρίς να θίγεται το δικαίωμα Μέρους για με θέμα την εκτίμηση επικινδυνότητας για όλους τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς πριν τη λήψη απόφασης για την εισαγωγή τους, το παρόν Πρωτόκολλο δεν ισχύει για την διασυννοριακή κίνηση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών που θεωρούνται φαρμακευτικής αξίας για τον άνθρωπο και αποτελούν αντικείμενο άλλων διεθνών συμφωνιών ή οργανισμών.

#### Άρθρο 6 ΔΙΑΜΕΤΑΚΟΜΙΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

1. Παρά τα οριζόμενα στο άρθρο 4 και χωρίς να θίγεται το δικαίωμα Μέρους διαμετακόμισης για την ρύθμιση της

μεταφοράς των εμβίων τροποποιημένων οργανισμών στην επικράτειά του και τη διάθεση στον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια (Biosafety Clearing-House Mechanism), οιασδήποτε απόφασής του, βάσει του άρθρου 2, παράγραφος 3 του παρόντος Πρωτοκόλλου, σχετικά με τη διαμετακόμιση στην επικράτεια του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού, δεν ισχύουν οι διατάξεις του παρόντος Πρωτοκόλλου σχετικά με τη διαδικασία συμφωνίας κατόπιν προηγούμενης ενημέρωσης σε ό,τι αφορά τους διαμετακομιζόμενους εμβίους τροποποιημένους οργανισμούς.

2. Παρά τα οριζόμενα στο άρθρο 4 και χωρίς να θίγεται το δικαίωμα Μέρους σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας πριν τη λήψη απόφασης για την εισαγωγή εμβίων τροποποιημένων οργανισμών καθώς και σχετικά με τον καθορισμό προτύπων για την περιορισμένη χρήση εντός της δικαιοδοσίας του, δεν ισχύουν οι διατάξεις του παρόντος Πρωτοκόλλου για τη διαδικασία συμφωνίας κατόπιν προηγούμενης ενημέρωσης όσον αφορά στη διασυννοριακή κίνηση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών που προορίζονται για περιορισμένη χρήση σύμφωνα με τα πρότυπα του Μέρους εισαγωγής.

#### Άρθρο 7 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΚΑΤΟΠΙΝ ΠΡΟΤΕΡΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 5 και 6, η διαδικασία συμφωνίας κατόπιν προηγούμενης ενημέρωσης που προβλέπουν τα άρθρα 8 έως 10 και 12 εφαρμόζεται πριν από την πρώτη σκόπιμη διασυννοριακή κίνηση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών για την σκόπιμη εισαγωγή τους στο περιβάλλον του Μέρους εισαγωγής.

2. Η "σκόπιμη εισαγωγή στο περιβάλλον" στην ως άνω παράγραφο 1 αναφέρεται στους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για επεξεργασία.

3. Το άρθρο 11 θα εφαρμόζεται πριν από την πρώτη διασυννοριακή κίνηση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για επεξεργασία.

4. Η διαδικασία συμφωνίας κατόπιν προηγούμενης ενημέρωσης δεν θα εφαρμόζεται για την σκόπιμη διασυννοριακή κίνηση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών που προσδιορίζονται με απόφαση της Διάσκεψης των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο, εφόσον αυτή προβλέπει ότι δεν είναι πιθανό να υπάρξουν δυσμενείς επιδράσεις για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.

#### Άρθρο 8 ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

1. Το Μέρος εξαγωγής οφείλει να προβαίνει σε γνωστοποίηση, ή να απαιτεί από τον εξαγωγέα να μεριμνήσει για τη γραπτή γνωστοποίηση στην αρμόδια εθνική αρχή του Μέρους εισαγωγής πριν από την σκόπιμη διασυννοριακή κίνηση εμβίου τροποποιημένου οργανισμού που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 7, παράγραφος 1.

Η γνωστοποίηση αυτή επιβάλλεται να περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι.

2. Το Μέρος εξαγωγής οφείλει να διασφαλίζει τη θέσπιση νομικών απαιτήσεων σχετικά με την ακρίβεια των πληροφοριών που παρέχει ο εξαγωγέας.

## ΑΡΘΡΟ 9

## ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Το Μέρος εισαγωγής οφείλει να διαβιβάζει στον γνωστοποιούντα γραπτή βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή της.

2. Η σχετική βεβαίωση αναφέρει:

(α) την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης

(β) κατά πόσον η γνωστοποίηση, εκ πρώτης όψεως περιέχει τις πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 8·

(γ) κατά πόσο οι σχετικές διαδικασίες πρέπει να είναι σύμφωνες προς το εθνικό κανονιστικό πλαίσιο του εισάγοντας Μέρους ή να συμφωνούν προς τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 10.

3. Το εθνικό κανονιστικό πλαίσιο που αναφέρεται στην παράγραφο 2, εδάφιο γ ανωτέρω, πρέπει να είναι σύμφωνο προς το περιεχόμενο του παρόντος Πρωτοκόλλου.

4. Δεν θεωρείται ότι το Μέρος εισαγωγής συμφωνεί με την σκόπιμη διασυνοριακή κίνηση επειδή δεν διαβίβασε βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης.

## ΑΡΘΡΟ 10

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. Οι αποφάσεις του Μέρους εισαγωγής επιβάλλεται συμφωνούν με το άρθρο 15.

2. Το εισάγον Μέρος οφείλει να ενημερώνει γραπτώς, εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 9, τον γνωστοποιούντα, σχετικά με το κατά πόσον επιτρέπεται η πραγματοποίηση της διασυνοριακής κίνησης:

(α) μόνο μετά την παροχή σχετικής γραπτής συγκατάθεσης εκ μέρους του εισάγοντας Μέρους, ή

(β) εφόσον δεν παρασχεθεί γραπτή συγκατάθεση μετά από τουλάχιστον ενενήντα ημέρες.

3. Εντός διακοσίων εβδομήντα ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης, το Μέρος εισαγωγής ανακοινώνει γραπτώς στον γνωστοποιούντα και στον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια την απόφαση που αναφέρεται στην ως άνω παράγραφο 2 εδάφιο α σχετικά με:

(α) την έγκριση της εισαγωγής/των εισαγωγών, υπό ή άνευ προϋποθέσεων, διευκρινίζοντας κατά πόσον ισχύει η απόφαση αυτή και για τις επόμενες εισαγωγές του ίδιου εμβίου τροποποιημένου οργανισμού·

(β) την απαγόρευση της εισαγωγής·

(γ) την αίτηση συμπληρωματικών σχετικών πληροφοριών σύμφωνα με το εσωτερικό κανονιστικό πλαίσιο του ή το παράρτημα Ι' κατά τον ορισμό της προθεσμίας εντός της οποίας το Μέρος εισαγωγής καλείται να απαντήσει δεν λαμβάνεται υπόψη ο αριθμός των ημερών αναμονής για την παροχή συμπληρωματικών σχετικών πληροφοριών ή

(δ) την ενημέρωση του γνωστοποιούντος ότι η προθεσμία που προβλέπει η παρούσα παράγραφος παρατείνεται για συγκεκριμένη χρονική περίοδο.

4. Εκτός των περιπτώσεων παροχής συγκατάθεσης άνευ όρων, οι αποφάσεις βάσει της ως άνω παραγράφου 3 αιτιολογούνται δέοντως.

5. Το γεγονός ότι το Μέρος εισαγωγής δεν έχει ανακοινώσει την απόφασή του εντός διακοσίων εβδομήντα ημερών μετά από την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης δεν συνεπάγεται ότι συμφωνεί με την σκόπιμη διασυνοριακή κίνηση.

6. Η έλλειψη επιστημονικής βεβαιότητας λόγω της ανεπάρκειας των επιστημονικών πληροφοριών και γνώσεων σε ό,τι αφορά το βαθμό που ενδέχεται να επιδράσει δυσμενώς έμβιος τροποποιημένος οργανισμός στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας στο Μέρος εισαγωγής λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, δεν συνιστά κώλυμα για τη λήψη απόφασης εκ μέρους του Μέρους σχετικά με την εισαγωγή του εν λόγω εμβίου τροποποιημένου οργανισμού ως αναφέρεται στην ανωτέρω παράγραφο 3, προκειμένου να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν οι τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις.

7. Η Διάσκεψη των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών, κατά την πρώτη συνάντησή της, αποφασίζει τις ενδεδειγμένες διαδικασίες και μηχανισμούς για τη διευκόλυνση της λήψης αποφάσεων εκ μέρους των Μερών εισαγωγής.

## Άρθρο 11

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΜΒΙΟΥΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΜΕΣΗ ΧΡΗΣΗ ΤΡΟΦΙΜΑ, ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ Η ΓΙΑ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗ

1. Το Μέρος που λαμβάνει τελική απόφαση σχετικά με την χρήση στο εσωτερικό του περιλαμβανόμενης της διάθεσης στην αγορά, εμβίου τροποποιημένου οργανισμού που ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διασυνοριακής κίνησης για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για περαιτέρω επεξεργασία ενημερώνει, εντός 15 ημερών μετά από τη λήψη της απόφασης, τα Μέρη μέσω του Μηχανισμού Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ. Το Μέρος οφείλει να παρέχει γραπτώς αντίγραφο των πληροφοριών στο εθνικό κομβικό σημείο εκάστου των Μερών που έχουν ήδη ενημερώσει την Γραμματεία ότι δεν διαθέτει πρόσβαση στον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια. Οι διατάξεις αυτές δεν ισχύουν για αποφάσεις σχετικές με δοκιμές πεδίου.

2. Το Μέρος που λαμβάνει την απόφαση δυνάμει της ως άνω παραγράφου 1 οφείλει να εξασφαλίζει ότι υφίσταται νομική απαίτηση σχετικά με την ακρίβεια των παρεχόμενων πληροφοριών εκ μέρους του αιτούντος.

3. Έκαστο Μέρος δύναται να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από την Αρχή που προσδιορίζονται στην παράγραφο β του παραρτήματος ΙΙ.

4. Έκαστο Μέρος δύναται να λάβει απόφαση σχετικά με την εισαγωγή εμβίων τροποποιημένων οργανισμών που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για περαιτέρω επεξεργασία με βάση το εθνικό ρυθμιστικό του πλαίσιο, εφόσον αυτό συμφωνεί προς τους στόχους του παρόντος Πρωτοκόλλου.

5. Έκαστο Μέρος διαθέτει στο Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια, αντίγραφα των εθνικών Νομών, των κανονιστικών διατάξεων και κατευθυντήριων γραμμών που ισχύουν σχετικά με την εισαγωγή εμβίων τροποποιημένων οργανισμών για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για περαιτέρω επεξεργασία, εφόσον είναι διαθέσιμα.

6. Έκαστη αναπτυσσόμενη χώρα που είναι Μέρος ή κάθε Μέρος του οποίου η οικονομία βρίσκεται σε μεταβατικό στάδιο δύναται, ελλείψει εθνικού κανονιστικού πλαισίου σύμφωνα με την ως άνω παράγραφο 4, και στο πλαίσιο

της άσκησης της εθνικής του δικαιοδοσίας να δηλώσει μέσω του Μηχανισμού Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια, ότι η απόφαση πριν από την πρώτη εισαγωγή εμβίου τροποποιημένου οργανισμού που προορίζεται για άμεση χρήση ως τρόφιμο, ζωοτροφή ή για περαιτέρω επεξεργασία βάσει των πληροφοριών που διαβιβάστηκαν δυνάμει της παραγράφου 1 ανωτέρω, λαμβάνεται με βάση:

(α) την εκτίμηση της επικινδυνότητας σύμφωνα με το άρθρο 15·

(β) την απόφαση που λαμβάνεται εντός τακτής προθεσμίας, που δεν υπερβαίνει τις διακρίσεις εβδομήντα ημέρες.

7. Το γεγονός ότι το Μέρος δεν γνωστοποιεί την απόφασή του σύμφωνα με την ως άνω παράγραφο 6 δεν συνεπάγεται ότι συγκατατίθεται ή απορρίπτει την εισαγωγή εμβίου τροποποιημένου οργανισμού που προορίζεται για άμεση χρήση ως τρόφιμο, ζωοτροφή ή για περαιτέρω επεξεργασία εκτός εάν άλλως προσδιορίζεται από το Μέρος.

8. Έλλειψη επιστημονικής βεβαιότητας οφειλόμενης σε ανεπαρκή σχετικά επιστημονικά δεδομένα και γνώσεις σε ό,τι αφορά τον βαθμό των ενδεχόμενων δυσμενών επιπτώσεων εμβίου τροποποιημένου οργανισμού στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας στο Μέρος εισαγωγής λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, δεν αποτρέπει το Μέρος από τη λήψη κατά περίπτωση απόφασης, σχετικά με την εισαγωγή εμβίου τροποποιημένου οργανισμού που προορίζεται για άμεση χρήση ως τρόφιμο, ζωοτροφή ή για περαιτέρω επεξεργασία προκειμένου να αποφευχθεί ή να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο αναλόγων δυσμενών επιπτώσεων.

9. Έκαστο Μέρος δύναται να αναφέρει τις ανάγκες του για χρηματοοικονομική και τεχνική αρωγή καθώς και για την ενίσχυση ικανότητας για τη δημιουργία υποδομών όσον αφορά τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για περαιτέρω επεξεργασία. Τα Μέρη συνεργάζονται προκειμένου να ανταποκριθούν στις ανάγκες αυτές σύμφωνα με τα άρθρα 22 και 28.

#### Άρθρο 12

##### ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. Κάθε Μέρος εισαγωγής δύναται ανά πάσα στιγμή, και βάσει νέων επιστημονικών πληροφοριών για τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, και λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, να επανεξετάσει και να αναθεωρήσει απόφαση σχετικά με την σκόπιμη διασυνοριακή κίνηση. Σε ανάλογες περιπτώσεις, το Μέρος εισαγωγής οφείλει εντός τριάντα ημερών, να ενημερώσει κάθε ενδιαφερόμενο ο οποίος εκ των προτέρων γνωστοποίησε κινήσεις του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται η σχετική απόφαση, καθώς και τον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια, αιτιολογώντας δεόντως την απόφασή του.

2. Κάθε Μέρος εξαγωγής ή ο γνωστοποιών, δύναται να υποβάλλει αίτηση σε Μέρος εισαγωγής για επανεξέταση ληφθείσας απόφασης που τους αφορά βάσει του άρθρου 10 εφόσον το Μέρος εξαγωγής ή ο γνωστοποιών θεωρεί ότι:

(α) εν τω μεταξύ μεσολάβησαν αλλαγές των συνθηκών που ενδέχεται να επηρεάσουν τα συμπεράσματα για την εκτίμηση επικινδυνότητας επί των οποίων βασίστηκε η απόφαση· ή

(β) διατίθενται επιπλέον επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες.

3. Το Μέρος εισαγωγής οφείλει να ανταποκρίνεται σε ανάλογες αιτήσεις γραπτώς εντός ενενήντα ημερών και να αιτιολογεί την απόφασή του.

4. Εναπόκειται στο Μέρος εισαγωγής να απαιτήσει εκτίμηση της επικινδυνότητας για τις επόμενες εισαγωγές.

#### Άρθρο 13

##### ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Κάθε Μέρος εισαγωγής δύναται, εφόσον εφαρμόζονται τα δέοντα μέτρα για την εξασφάλιση της ασφαλούς σκόπιμης διασυνοριακής κίνησης εμβίων τροποποιημένων οργανισμών σύμφωνα με το στόχο του παρόντος Πρωτοκόλλου, να ανακοινώνει εκ των προτέρων στον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια:

(α) περιπτώσεις για τις οποίες ενδέχεται να πραγματοποιηθεί σκόπιμη διασυνοριακή κίνηση παράλληλα με την γνωστοποίησή του στο Μέρος εισαγωγής και

(β) εισαγωγές εμβίων οργανισμών που εξαιρούνται από τη διαδικασία συμφωνίας κατόπιν προηγούμενης ενημέρωσης.

Οι γνωστοποιήσεις που διαβιβάζονται δυνάμει της ως άνω παραγράφου (α) μπορεί να ισχύουν και για τις επόμενες παρεμφερείς κινήσεις προς το ίδιο Μέρος.

2. Οι πληροφορίες που σχετίζονται με την σκόπιμη διασυνοριακή κίνηση πρέπει να παρέχονται στις γνωστοποιήσεις που αναφέρονται στην ως άνω παράγραφο 1, εδάφιο α, περιέχονται στο Παράρτημα Ι.

#### Άρθρο 14

##### ΔΙΜΕΡΕΙΣ, ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΕΣ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

1. Τα Μέρη δύναται να συνάπτουν διμερείς, περιφερειακές και πολυμερείς συμφωνίες και ρυθμίσεις σχετικά με τις σκόπιμες διασυνοριακές κινήσεις εμβίων τροποποιημένων οργανισμών, εφόσον συμφωνούν με τον στόχο του παρόντος Πρωτοκόλλου υπό τον όρο ότι τέτοιες συμφωνίες και ρυθμίσεις δεν συνεπάγονται υποβάθμιση της προστασίας συγκριτικά με την προστασία που παρέχεται από το παρόν Πρωτόκολλο.

2. Τα Μέρη οφείλουν να ενημερώνονται αμοιβαία, μέσω του Μηχανισμού Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια σχετικά με ανάλογες διμερείς, περιφερειακές και πολυμερείς συμφωνίες και ρυθμίσεις τις οποίες συνάπτουν πριν ή μετά από την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται σε ισχύ το παρόν Πρωτόκολλο.

3. Οι διατάξεις του παρόντος Πρωτοκόλλου δεν επηρεάζουν τις σκόπιμες διασυνοριακές κινήσεις που πραγματοποιούνται σύμφωνα με ανάλογες συμφωνίες και ρυθμίσεις μεταξύ των Μερών των εν λόγω συμφωνιών ή ρυθμίσεων.

4. Κάθε Μέρος δύναται να αποφασίσει ότι οι εθνικοί κανονισμοί πρέπει να εφαρμόζονται ως προς τις εισαγωγές σε αυτό και κοινοποιεί τη σχετική απόφασή του στον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια.

### Άρθρο 15 ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

1. Εκτιμήσεις επικινδυνότητας που αναλαμβάνονται βάσει του παρόντος Πρωτοκόλλου, θα πρέπει να διενεργούνται με επιστημονικά άρτιο τρόπο, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙΙ και λαμβάνοντας υπόψη καθιερωμένες τεχνικές εκτίμησης επικινδυνότητας. Ανάλογες εκτιμήσεις επικινδυνότητας πρέπει να βασίζονται τουλάχιστον σε ορισμένες πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 8 καθώς και σε άλλα επιστημονικά τεκμήρια προκειμένου να προσδιοριστούν και αξιολογηθούν οι ενδεχόμενες δυσμενείς επιπτώσεις των έμβιων τροποποιημένων οργανισμών όσον αφορά τη διατήρηση και την αιεφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.

2. Το Μέρος εισαγωγής οφείλει να εξασφαλίζει ότι εκτιμήσεις επικινδυνότητας διενεργούνται και για τις αποφάσεις που λαμβάνονται δυνάμει του άρθρου 10. Το Μέρος δύναται να απαιτήσει από τον εισαγωγέα να προβεί σε εκτίμηση επικινδυνότητας.

3. Το κόστος της εκτίμησης επικινδυνότητας βαρύνει τον γνωστοποιούντα, εφόσον αυτό απαιτηθεί από το Μέρος εισαγωγής.

### Άρθρο 16 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

1. Τα Μέρη οφείλουν, λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 8, εδάφιο ζ της Σύμβασης να εγκαθιστούν, και διατηρούν τους ενδεδειγμένους μηχανισμούς, μέτρα και στρατηγικές για να ρυθμίζουν, να διαχειρίζονται και να ελέγχουν τους κινδύνους που προσδιορίζονται στις διατάξεις του παρόντος Πρωτοκόλλου για την εκτίμηση των κινδύνων, εφόσον αυτοί σχετίζονται με τη χρήση, το χειρισμό και τη διασυνοριακή κίνηση έμβιων τροποποιημένων οργανισμών.

2. Τα μέτρα που βασίζονται στην εκτίμηση της επικινδυνότητας επιβάλλονται εφόσον είναι απαραίτητα για την πρόληψη των δυσμενών επιπτώσεων λόγω του έμβιου τροποποιημένου οργανισμού, στη διατήρηση και την αιεφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, μέσα στην επικράτεια του Μέρους εισαγωγής.

3. Έκαστο Μέρος λαμβάνει τα δέοντα μέτρα για την πρόληψη μη σκόπιμων διασυνοριακών κινήσεων εμβίων τροποποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων τέτοιων μέτρων βάσει των οποίων απαιτείται εκτίμηση επικινδυνότητας πριν από την πρώτη ελευθέρωση εμβίου τροποποιημένου οργανισμού.

4. Υπό την επιφύλαξη της ως άνω παραγράφου 2, έκαστο Μέρος οφείλει να προσπαθεί να εξασφαλίζει ότι έκαστος έμβιος τροποποιημένος οργανισμός, εισαγόμενος ή αυτόχθων, έχει αποτελέσει αντικείμενο παρατήρησης για περίοδο ανάλογη προς τον κύκλο ζωής ή τον χρόνο γενεάς του, πριν από την σκόπιμη χρήση του.

5. Τα Μέρη οφείλουν να συνεργάζονται προκειμένου:

(α) να προσδιορίσουν έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς ή ειδικά χαρακτηριστικά έμβιων τροποποιημένων οργανισμών που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις για τη διατήρηση και την αιεφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου· και

(β) να λάβουν τα ενδεδειγμένα μέτρα σχετικά με την με-

ταχείριση τέτοιων εμβίων τροποποιημένων οργανισμών ή των ειδικών γνωρισμάτων τους.

### Άρθρο 17 ΜΗ ΣΚΟΠΙΜΕΣ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΜΕΤΡΑ

1. Έκαστο Μέρος όταν γνωρίζει γεγονός που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του και αφορά την ελευθέρωση που, οδηγεί ή ενδέχεται να οδηγήσει σε μη σκόπιμη διασυνοριακή κίνηση εμβίου τροποποιημένου οργανισμού, με πιθανώς σοβαρές δυσμενείς επιπτώσεις για τη διατήρηση και την αιεφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου στα εν λόγω κράτη, οφείλει να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να ενημερώσει τα Κράτη που θίγονται ή ενδέχεται να θιγούν, τον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, τους αντίστοιχους διεθνείς οργανισμούς.

Η γνωστοποίηση θα παρέχεται μόλις το Μέρος αντιληφθεί την ως άνω κατάσταση.

2. Έκαστο Μέρος καλείται, το αργότερο ως την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται σε ισχύ το παρόν Πρωτόκολλο, να παρέχει στον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια τις σχετικές λεπτομέρειες, καθορίζοντας κομβικό σημείο για την παραλαβή των γνωστοποιήσεων που εκδίδει δυνάμει του παρόντος άρθρου.

3. Οιαδήποτε γνωστοποίηση βάσει της ως άνω παραγράφου 1, επιβάλλεται να περιλαμβάνει:

(α) τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις υπολογιζόμενες ποσότητες και τα αντίστοιχα χαρακτηριστικά και/ή γνωρίσματα του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού·

(β) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες την προγραμματιζόμενη ημερομηνία ελευθέρωσης και τη χρήση του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού στο Μέρος προέλευσης·

(γ) οιαδήποτε πληροφορία σχετικά με πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στη διατήρηση και την αιεφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου καθώς και τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τα πιθανά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου·

(δ) οιαδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες και

(ε) Κομβικό σημείο για περαιτέρω πληροφόρηση

4. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι οποιοσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις για τη διατήρηση και την αιεφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, έκαστο Μέρος, στη δικαιοδοσία του οποίου εμπίπτει η ελευθέρωση εμβίου τροποποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην ως άνω παράγραφο 1, οφείλει να πραγματοποιεί αμέσως διαβουλεύσεις με τα Κράτη που θίγονται ή ενδέχεται να θιγούν ώστε να τους δοθεί η δυνατότητα να αντεπεξέλθουν δεόντως και να αναλάβουν την απαραίτητη προς τούτο δράση, συμπεριλαμβανομένων και μέτρων έκτακτης ανάγκης.

### Άρθρο 18 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

1. Προκειμένου να αποφευχθούν οι δυσμενείς επιπτώ-

σεις για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας και λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, έκαστο Μέρος οφείλει να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να απαιτήσει οι έμβιοι τροποποιημένοι οργανισμοί που αποτελούν αντικείμενο σκόπιμης διασυννοριακής κίνησης εμπίπτουσας στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Πρωτοκόλλου, να αποτελούν αντικείμενο χειρισμού, συσκευασίας και μεταφοράς υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις ασφάλειας, λαμβάνοντας υπόψη τους αντίστοιχους διεθνείς κανόνες και πρότυπα.

2. Έκαστο Μέρος οφείλει να λαμβάνει μέτρα προκειμένου να επιβάλλεται τεκμηρίωση η οποία να συνοδεύει:

(α) έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή περαιτέρω επεξεργασία, διευκρινίζοντας ότι "ενδέχεται να περιέχουν" έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς και, ότι δεν προορίζονται για σκόπιμη εισαγωγή στο περιβάλλον καθώς και κομβικό σημείο για περαιτέρω πληροφόρηση. Η Διάσκεψη των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών αυτού του Πρωτοκόλλου λαμβάνει απόφαση σχετικά με τις λεπτομερείς προς τούτο απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης της διευκρίνισης της ταυτότητάς τους και οιασδήποτε μοναδικού χαρακτηρισμού, το αργότερο εντός δύο ετών από την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται σε ισχύ το παρόν Πρωτόκολλο·

(β) έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για περιορισμένη χρήση χαρακτηρίζοντας αυτούς σαφώς ως έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς, διευκρινίζοντας οιασδήποτε απαιτήσεις για τον ασφαλή χειρισμό, αποθήκευση μεταφορά και χρήση, και ορίζοντας το σημείο επικοινωνίας για περαιτέρω ενημέρωση, αναφέροντας το όνομα το επώνυμο και τη διεύθυνση του ατόμου και του θεσμικού φορέα που είναι υπεύθυνοι για τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς και

(γ) έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον του εισάγοντος Μέρους και οιασδήποτε άλλους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Πρωτοκόλλου, χαρακτηρίζοντας αυτούς σαφώς ως έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς· διευκρινίζοντας την ταυτότητα και τα αντίστοιχα χαρακτηριστικά και/ή γνωρίσματά τους, αναφέροντας τις απαιτήσεις για τον ασφαλή χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά και τη χρήση των κομβικών σημείων για περαιτέρω ενημέρωση και, κατά περίπτωση, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του εισαγωγέα και του εξαγωγέα· περιλαμβάνοντας δε παράλληλα δήλωση για τη διακίνησή τους σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Πρωτοκόλλου η οποία να ισχύει για τον εξαγωγέα.

3. Η Διάσκεψη των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών του Πρωτοκόλλου εξετάζει την ανάγκη για ανάπτυξη προτύπων και τις αντίστοιχες διαδικασίες σε ό,τι αφορά τον προσδιορισμό, τον χειρισμό, τη συσκευασία και τις πρακτικές μεταφοράς, κατόπιν διαβουλεύσεων με άλλους ενδιαφερόμενους διεθνείς φορείς.

#### Άρθρο 19

#### ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΕΘΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΑ ΚΟΜΒΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ

1. Έκαστο Μέρος οφείλει να ορίσει ένα εθνικό κομβικό σημείο το οποίο είναι αρμόδιο για τη σύνδεσή του με τη Γραμματεία. Έκαστο Μέρος οφείλει επίσης να ορίσει επί-

σης μία ή περισσότερες εθνικές αρχές με αρμοδιότητα για την άσκηση των διοικητικών λειτουργιών που απαιτούνται βάσει του παρόντος Πρωτοκόλλου, προβλέποντας και τη δυνατότητα να δρουν εξ' ονόματός του όσον αφορά τις ως άνω λειτουργίες. Έκαστο Μέρος έχει τη δυνατότητα να ορίσει έναν και μόνο φορέα ως κέντρο συντονισμού και ως αρμόδια εθνική αρχή.

2. Έκαστο Μέρος οφείλει να γνωστοποιεί, το αργότερο κατά την ημερομηνία κατά την οποία θέτει σε ισχύ το παρόν Πρωτόκολλο στη Γραμματεία τις ονομασίες και τις διευθύνσεις του κομβικού σημείου του και της αρμόδιας εθνικής αρχής ή των αρμόδιων εθνικών αρχών. Εφόσον το Μέρος ορίσει περισσότερες από μία αρμόδιες εθνικές αρχές, μεριμνά ώστε στην γνωστοποίηση που διαβιβάζει στη Γραμματεία να περιλαμβάνονται οι αντίστοιχες πληροφορίες σχετικά με τις επί μέρους αρμοδιότητες των ως άνω αρχών. Στις περιπτώσεις που κρίνεται απαραίτητο οι πληροφορίες αυτές θα αναφέρουν τουλάχιστον την αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για έκαστο τύπο εμβίου τροποποιημένου οργανισμού. Το Μέρος οφείλει να ενημερώνει αμέσως τη Γραμματεία για οιασδήποτε μεταβολές αφορούν τον ορισμό του εθνικού κομβικού σημείου ή την ονομασία, τη διεύθυνση και τις αρμοδιότητες της αρμόδιας εθνικής αρχής ή των αρμόδιων εθνικών αρχών του.

2. Η Γραμματεία οφείλει να ενημερώνει εν συνεχεία αμέσως τα Μέρη για τις γνωστοποιήσεις που λαμβάνει όσον αφορά την ως άνω παράγραφο (2) ενώ παράλληλα διαθέτει τις πληροφορίες αυτές και μέσω του Μηχανισμού Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια.

#### Άρθρο 20

#### ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ Ο ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑ

1. Ο Μηχανισμός Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια, δια του παρόντος Πρωτοκόλλου καθιερώνεται ως τμήμα του μηχανισμού ελέγχου βάσει του άρθρου 18 παράγραφος 3 της Σύμβασης προκειμένου να:

(α) διευκολύνει την ανταλλαγή επιστημονικών, τεχνικών, περιβαλλοντικών και νομικών πληροφοριών όσον αφορά τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς και τη σχετική προς αυτούς πείρα και·

(β) επικουρεί τα Μέρη κατά την εφαρμογή του Πρωτοκόλλου, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ανάγκες όσων εξ αυτών συγκαταλέγονται μεταξύ των αναπτυσσόμενων χωρών, ιδίως μάλιστα των λιγότερο αναπτυγμένων, των νησιωτικών αναπτυσσόμενων χωρών και των χωρών των οποίων η οικονομία διανύει μεταβατική περίοδο, παράλληλα με ανάγκες των χωρών που αποτελούν κέντρα προέλευσης της γενετικής ποικιλότητας.

2. Ο Μηχανισμός Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια αξιοποιείται ως μέσον διάθεσης πληροφοριών για τους στόχους της ως άνω παραγράφου 1. Επίσης, οφείλει να μεριμνά για την πρόσβαση των Μερών στις πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του Πρωτοκόλλου και παράλληλα να εξασφαλίζει την πρόσβαση στο μέτρο του δυνατού σε άλλους διεθνείς μηχανισμούς ανταλλαγής πληροφοριών για τη Βιοασφάλεια.

3. Υπό την επιφύλαξη της προστασίας του εμπιστευτι-

κού χαρακτήρα πληροφοριών, έκαστο Μέρος διαθέτει στον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια οιαδήποτε πληροφορία που υποχρεούται να διαθέσει στον ως άνω Μηχανισμό βάσει του παρόντος Πρωτοκόλλου και:

(α) τυχόν υφιστάμενες νομοθετικές διατάξεις, κανονισμούς και κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του Πρωτοκόλλου καθώς και τις πληροφορίες που απαιτείται να διαβιβάζονται εκ μέρους των Μερών για τη διαδικασία συμφωνίας κατόπιν πρότερης ενημέρωσης·

(β) οιοσδήποτε, διμερείς, περιφερειακές και πολυμερείς συμφωνίες και ρυθμίσεις·

(γ) συνόψεις των μελετών επικινδυνότητας ή περιβαλλοντικών επανεξετάσεων για τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που εκπονούνται βάσει των κανονιστικών διαδικασιών του και εκτελούνται σύμφωνα με το άρθρο 15, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των πληροφοριών σχετικά με προϊόντα, δηλαδή μεταποιημένες πρώτες ύλες οι οποίες προέρχονται από έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς, που περιέχουν ανιχνεύσιμους νεοφανεείς συνδυασμούς ικανού προς αναδιπλασιασμό γενετικού υλικού με τη χρήση μεθόδων της σύγχρονης βιοτεχνολογίας·

(δ) τελικές αποφάσεις σχετικά με την εισαγωγή ή την ελευθέρωση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών

(ε) εκθέσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 33, περιλαμβανομένων των σχετικών με την εφαρμογή της διαδικασίας συμφωνίας κατόπιν πρότερης ενημέρωσης.

4. Ο τρόπος λειτουργίας του Μηχανισμού Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια περιλαμβανομένων των εκθέσεων δράσης του, πρέπει να εξετάζονται και να αποφασίζονται από τη Συνδιάσκεψη των Μερών στη Σύμβαση που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών του Πρωτοκόλλου Μερών, κατά την πρώτη συνεδρίασή της και, θα τίθενται έκτοτε υπό διαρκή επισκόπηση.

#### Άρθρο 21

##### ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Το Μέρος εισαγωγής οφείλει να επιτρέπει στον γνωστοποιούντα να προσδιορίζει τις πληροφορίες που υποβάλλονται στο πλαίσιο των διαδικασιών του παρόντος Πρωτοκόλλου ή απαιτούνται από το Μέρος εισαγωγής στο πλαίσιο της διαδικασίας συμφωνίας κατόπιν προηγούμενης ενημέρωσης του Πρωτοκόλλου, ώστε να αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικές. Αιτιολόγηση θα παρέχεται σε τέτοιες περιπτώσεις, κατόπιν σχετικού αιτήματος.

2. Το Μέρος εισαγωγής οφείλει να πραγματοποιεί διαβουλεύσεις με τον γνωστοποιούντα εφόσον αποφασίσει ότι οι πληροφορίες των οποίων ο γνωστοποιών ζήτησε το προσδιορισμό δεν ανταποκρίνονται στα σχετικά κριτήρια για ανάλογη αντιμετώπιση και να ενημερώνει, πριν την οιαδήποτε γνωστοποίησή τους, τον γνωστοποιούντα για την αντίστοιχη απόφασή του, παρέχοντας εφόσον αιτηθεί, σχετική αξιολόγηση και προσφέροντας παράλληλα δυνατότητα διαβουλεύσεων για εσωτερική επανεξέταση της απόφασης πριν από την γνωστοποίηση των εν λόγω πληροφοριών.

3. Έκαστο Μέρος οφείλει να προστατεύει τις εμπιστευτικές πληροφορίες που λαμβάνει βάσει του παρόντος Πρωτοκόλλου περιλαμβανομένων των τυχόν εμπιστευτικών πληροφοριών που παρελήφθησαν στο πλαίσιο της διαδικασίας συμφωνίας κατόπιν ενημέρωσης βάσει του

Πρωτοκόλλου. Έκαστο Μέρος οφείλει να μεριμνά για την καθιέρωση των διαδικασιών προστασίας ανάλογων πληροφοριών καθώς και για την προστασία του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών αυτών ως μεριμνά για την αντιμετώπιση των εμπιστευτικών πληροφοριών που σχετίζονται με τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς εσωτερικής παραγωγής.

4. Το Μέρος εισαγωγής δεν χρησιμοποιεί ανάλογες πληροφορίες για εμπορικούς σκοπούς, εφόσον δεν διαθέτει αντίστοιχη γραπτή συγκατάθεση εκ μέρους του γνωστοποιούντος.

5. Εφόσον ο γνωστοποιών αποσύρει ή έχει αποσύρει γνωστοποίηση, το Μέρος εισαγωγής οφείλει να μεριμνά για την τήρηση της εμπιστευτικότητας των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για την έρευνα και την ανάπτυξη καθώς επίσης και των πληροφοριών για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων διαφωνούν το Μέρος και ο γνωστοποιών.

6. Υπό την επιφύλαξη της ως άνω παραγράφου 5, οι κάτωθι πληροφορίες δεν θεωρούνται εμπιστευτικές:

(α) Το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος·

(β) Η γενική περιγραφή του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού ή των εμβίων τροποποιημένων οργανισμών·

(γ) σύνοψη της επικινδυνότητας για τις επιδράσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου·

και (δ) Οι μέθοδοι και τα προγράμματα αντιμετώπισης εκτάκτων καταστάσεων.

#### Άρθρο 22

##### ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΥΠΟΔΟΜΩΝ

1. Τα Μέρη οφείλουν να συνεργάζονται για την ανάπτυξη και/ή ενίσχυση των ανθρωπίνων πόρων και της θεσμικής ικανότητας στον τομέα της Βιοασφάλειας, περιλαμβανομένης της βιοτεχνολογίας, στο βαθμό που απαιτείται για την Βιοασφάλεια, προκειμένου να επιτευχθεί η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος Πρωτοκόλλου, στις αναπτυσσόμενες χώρες που συγκαταλέγονται μεταξύ των Μερών, ιδίως μάλιστα τις ολιγότερο αναπτυγμένες και τα μικρά νησιωτικά αναπτυσσόμενα κράτη μεταξύ αυτών, καθώς και στα Μέρη των οποίων οι οικονομίες διέρχονται μεταβατική περίοδο, και μέσω υφιστάμενων παγκοσμίων, περιφερειακών, υποπεριφερειακών και εθνικών θεσμικών οργάνων και οργανισμών και, κατά περίπτωση, μέσω της διευκόλυνσης της συμμετοχής του ιδιωτικού τομέα.

2. Προκειμένου να εφαρμοστεί η ως άνω παράγραφος 1, σε ό,τι αφορά τη συνεργασία, λαμβάνονται πλήρως υπόψη για την ανάπτυξη ικανότητας στον τομέα της Βιοασφάλειας οι ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών, που συγκαταλέγονται μεταξύ των Μερών, ιδίως μάλιστα των ολιγότερο ανεπτυγμένων και των μικρών νησιωτικών αναπτυσσόμενων κρατών μεταξύ αυτών, για χρηματοοικονομικούς πόρους και πρόσβαση και μεταφορά τεχνολογίας και τεχνογνωσίας σύμφωνα με τις αντίστοιχες διατάξεις της Σύμβασης. Η συνεργασία σε ό,τι αφορά την ανάπτυξη ικανότητας για τη δημιουργία υποδομών, ανάλογα με τις επικρατούσες συνθήκες, τις διαθέσιμες ικανότητες και απαιτήσεις έκαστου Μέρους, καλύπτει την επιστημονική και τεχνική κατάρτιση στην καθαρή και ασφαλή διαχείριση της βιοτεχνολογίας και την αξιοποίηση της εκτί-

μησης επικινδυνότητας και της διαχείρισης των κινδύνων για την βιοασφάλεια, καθώς και τη βελτίωση της υφιστάμενης τεχνολογικής και θεσμικής υποδομής στον τομέα της βιοασφάλειας. Λαμβάνονται επίσης πλήρως υπόψη οι ανάγκες των Μερών των οποίων οι οικονομίες διέρχονται μεταβατική περίοδο, σε ό,τι αφορά την ανάπτυξη ικανότητας για τη δημιουργία υποδομών στον τομέα της βιοασφάλειας.

#### Άρθρο 23 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ

1. Τα Μέρη οφείλουν να:

(α) προάγουν και διευκολύνουν την ενημέρωση του κοινού, την εκπαίδευση και τη συμμετοχή του στην ασφαλή διακίνηση, το χειρισμό και τη χρήση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών εν σχέσει προς τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου. Εν προκειμένω τα Μέρη οφείλουν να συνεργάζονται, κατά περίπτωση, με άλλα Κράτη και διεθνείς φορείς·

(β) μεριμνούν ώστε η ενημέρωση του κοινού και η εκπαίδευση να καλύπτουν την πρόσβαση στις πληροφορίες για τους εμβίους τροποποιημένους οργανισμούς που έχουν ήδη προσδιοριστεί σύμφωνα με το παρόν Πρωτόκολλο και ενδέχεται να εισαχθούν.

2. Τα Μέρη, σύμφωνα με τις αντίστοιχες νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις τους, οφείλουν να πραγματοποιούν διαβουλεύσεις με το κοινό κατά την διαδικασία λήψης αποφάσεων για θέματα εμβίων τροποποιημένων οργανισμών και να διαθέτουν στο κοινό τα αποτελέσματα των αποφάσεων αυτών, ενώ παράλληλα τηρούν το απόρρητο των εμπιστευτικών πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 21.

3. Έκαστο Μέρος οφείλει να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να ενημερώνει το κοινό του σχετικά με τα μέσα δημόσιας πρόσβασης στον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια.

#### Άρθρο 24 ΜΗ ΜΕΡΗ

1. Οι διασυνοριακές κινήσεις εμβίων τροποποιημένων οργανισμών μεταξύ των Μερών και μη Μερών επιβάλλεται να είναι σύμφωνες προς τους στόχους του παρόντος Πρωτοκόλλου. Τα Μέρη δύνανται να συνάπτουν διμερείς, περιφερειακές και πολυμερείς συμφωνίες και ρυθμίσεις με μη Μέρη σε ό,τι αφορά ανάλογες διασυνοριακές κινήσεις.

2. Τα Μέρη ενθαρρύνουν τα μη Μέρη να προσχωρήσουν στο παρόν Πρωτόκολλο και να συνεισφέρουν ανάλογες πληροφορίες στον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια, για τους εμβίους τροποποιημένους οργανισμούς που ελευθερώνονται, εισέρχονται ή εξέρχονται από περιοχές οι οποίες εμπίπτουν στην εθνική τους δικαιοδοσία.

#### Άρθρο 25 ΠΑΡΑΝΟΜΕΣ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ

1. Έκαστο Μέρος οφείλει λαμβάνει τα δέοντα εσωτερικά μέτρα με στόχο την πρόληψη και, εφόσον είναι απαραίτητο, την επιβολή κυρώσεων για τις διασυνοριακές κινήσεις εμβίων τροποποιημένων οργανισμών που εκτελούνται κατά παράβαση των εσωτερικών μέτρων τα οποία ελήφθησαν για την εφαρμογή του παρόντος Πρω-

τοκόλλου. Ανάλογες κινήσεις θεωρούνται παράνομες διασυνοριακές κινήσεις.

2. Στην περίπτωση παράνομης διασυνοριακής κίνησης, το επηρεαζόμενο Μέρος ενδέχεται να ζητήσει από το Μέρος προέλευσης να διαχειριστεί με δικά του έξοδα, τον αντίστοιχο έμβιο τροποποιημένο οργανισμό κατά περίπτωση με επαναπατρισμό ή καταστροφή.

3. Έκαστο Μέρος διαθέτει στον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις παράνομων διασυνοριακών κινήσεων που το αφορούν.

#### Άρθρο 26 ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

1. Τα Μέρη, κατά την λήψη απόφασης σχετικά με τις εισαγωγές βάσει του παρόντος Πρωτοκόλλου ή των εσωτερικών μέτρων για την εφαρμογή του, μπορούν να λάβουν υπόψη, σύμφωνα προς τις διεθνείς τους υποχρεώσεις, τις κοινωνικο-οικονομικές θεωρήσεις που προκαλούν οι επιπτώσεις, των εμβίων τροποποιημένων οργανισμών για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, ιδίως σε ό,τι αφορά την αξία της βιολογικής ποικιλότητας για τις αυτόχθονες και τοπικές κοινωνίες.

2. Ενθαρρύνεται η συνεργασία των Μερών στον τομέα της έρευνας και της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις κοινωνικο-οικονομικές επιπτώσεις των εμβίων τροποποιημένων οργανισμών, ιδίως για αυτόχθονες και τοπικές κοινωνίες.

#### Άρθρο 27 ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ

Η Διάσκεψη των Μερών στη Σύμβαση που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο εγκρίνει κατά την πρώτη της Σύνοδο την διαδικασία για την εκπόνηση ενδεδειγμένων διεθνών κανόνων και διαδικασιών στον τομέα της ευθύνης και της αποζημίωσης λόγω βλαβών οφειλομένων στις διασυνοριακές κινήσεις εμβίων τροποποιημένων οργανισμών, αναλύοντας και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις τρέχουσες εξελίξεις του διεθνούς δικαίου για τα θέματα αυτά, και μεριμνά ώστε η εν λόγω διαδικασία να ολοκληρωθεί εντός τεσσάρων ετών.

#### Άρθρο 28 ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΟΡΟΙ

1. Κατά την εξέταση των χρηματοοικονομικών πόρων για την εφαρμογή του παρόντος Πρωτοκόλλου, τα Μέρη οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 20 της Σύμβασης.

2. Ο χρηματοοικονομικός μηχανισμός που καθιερώνεται με το άρθρο 21 της Σύμβασης αποτελεί, μέσω της θεσμικής δομής που αναλαμβάνει την λειτουργία του, τον χρηματοοικονομικό μηχανισμό για το παρόν Πρωτόκολλο.

3. Η ανάπτυξη ικανότητας για την δημιουργία υποδομών η οποία αναφέρεται στο άρθρο 22 του παρόντος Πρωτοκόλλου, εξετάζεται εκ μέρους της Συνόδου της Συνδιάσκεψης των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο για την παροχή κατευθύνσεων για τον χρηματοοικονομικό μηχανισμό ο οποίος αναφέρεται στην ως άνω παράγραφο 2, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη χρηματοοικονομικών πόρων των αναπτυσσόμενων χωρών που συγκαταλέγονται μεταξύ των

Μερών, ιδίως μάλιστα των ολιγότερο αναπτυσσόμενων και των μικρών, νησιωτικών αναπτυσσόμενων Κρατών μεταξύ αυτών.

4. Εν σχέσει προς την ως άνω παράγραφο 1, τα Μέρη οφείλουν να λαμβάνουν επίσης υπόψη τις ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών που συγκαταλέγονται μεταξύ των Μερών, ιδίως μάλιστα των ολιγότερο αναπτυσσόμενων και των μικρών, νησιωτικών αναπτυσσόμενων κρατών μεταξύ αυτών, καθώς και, τις ανάγκες των Μερών των οποίων οι οικονομίες διέρχονται μεταβατική περίοδο, ώστε να εντοπίσουν και υλοποιήσουν τις απαιτήσεις τους για την ανάπτυξη ικανότητας για την δημιουργία υποδομών, προκειμένου να εφαρμοστεί το παρόν Πρωτόκολλο.

5. Οι κατευθύνσεις για το χρηματοοικονομικό μηχανισμό της Σύμβασης στις αντίστοιχες αποφάσεις της Διάσκεψης των Μερών, περιλαμβανομένων των συμφωνηθέντων πριν από την έγκριση του παρόντος Πρωτοκόλλου, εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, στις διατάξεις του παρόντος άρθρου.

6. Οι αναπτυσσόμενες χώρες που συγκαταλέγονται μεταξύ των Μερών δύνανται επίσης να παρέχουν χρηματοοικονομικούς και τεχνολογικούς πόρους για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Πρωτοκόλλου, μέσω διμερών, περιφερειακών και πολυμερών διαύλων ενώ οι αναπτυσσόμενες χώρες που συγκαταλέγονται μεταξύ των Μερών καθώς επίσης και οι χώρες των οποίων η οικονομία διέρχεται μεταβατική περίοδο δύνανται να κάνουν αντιστοίχως χρήση αυτών.

#### Άρθρο 29

#### Η ΣΥΝΔΙΑΣΚΕΨΗ ΤΩΝ ΜΕΡΩΝ ΠΟΥ ΥΠΕΧΕΙ ΘΕΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΤΩΝ ΜΕΡΩΝ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ

1. Η Διάσκεψη των Μερών υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο.

2. Τα Μέρη της Σύμβασης που δεν συγκαταλέγονται μεταξύ των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο δύνανται να συμμετέχουν ως παρατηρητές στις διαδικασίες οιοσδήποτε Διάσκεψης των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο Εφόσον η Συνδιάσκεψη των Μερών υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο, αποφάσεις δυνάμει του παρόντος Πρωτοκόλλου λαμβάνονται αποκλειστικά και μόνο εκ μέρους των Μερών του Πρωτοκόλλου.

3. Εφόσον η Συνδιάσκεψη των Μερών υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο, οιοδήποτε μέλος του Γραφείου της Διάσκεψης των Μερών που εκπροσωπεί Μέρος της Σύμβασης το οποίο κατά την εν λόγω χρονική περίοδο δεν αποτελεί Μέρος στο παρόν Πρωτόκολλο, αντικαθίσταται από μέλος το οποίο εκλέγεται από και μεταξύ των Μερών του παρόντος Πρωτοκόλλου.

4. Η Συνδιάσκεψη των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο οφείλει να εξετάζει τακτικά την εφαρμογή του παρόντος Πρωτοκόλλου και λαμβάνει, βάσει της εντολής της τις απαραίτητες αποφάσεις για την προαγωγή της αποτελεσματικής εφαρμογής του. Παράλληλα οφείλει να αναπτύσσει τις λειτουργίες που προς τούτο προβλέπονται εκ μέρους του Πρωτοκόλλου και να:

(α) διατυπώνει συστάσεις για οιοδήποτε θέμα κρίνεται απαραίτητα για την εφαρμογή του παρόντος Πρωτοκόλλου·

(β) συγκροτεί τους επικουρικούς φορείς που κρίνονται απαραίτητοι για την εφαρμογή του παρόντος Πρωτοκόλλου

(γ) επιδιώκει και αξιοποιεί, κατά περίπτωση, τις υπηρεσίες και την συνεργασία καθώς και τις πληροφορίες που παρέχονται εκ μέρους των αρμοδίων διεθνών οργανισμών και των διακυβερνητικών και μη κυβερνητικών φορέων·

(δ) καθιερώνει τη μορφή και το ρυθμό των πληροφοριών που υποβάλλονται υποχρεωτικά, σύμφωνα με το άρθρο 33 του παρόντος Πρωτοκόλλου, και εξετάζει τις πληροφορίες αυτές καθώς επίσης και τις εκθέσεις που υποβάλλονται εκ μέρους οιοσδήποτε επικουρικού φορέα·

(ε) εξετάζει και εγκρίνει τις τροπολογίες στο παρόν Πρωτόκολλο και τα παραρτήματά του, καθώς και οιοδήποτε πρόσθετα παραρτήματα στο παρόν Πρωτόκολλο, εφόσον κρίνεται απαραίτητο για την εφαρμογή του Πρωτοκόλλου αυτού·

(στ) ασκεί οιοσδήποτε άλλες λειτουργίες ενδέχεται να αποδειχτούν απαραίτητες για την εφαρμογή του παρόντος Πρωτοκόλλου.

5. Ο εσωτερικός κανονισμός της Διάσκεψης των Μερών και οι χρηματοοικονομικοί κανόνες της Σύμβασης εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, δυνάμει του παρόντος Πρωτοκόλλου εκτός των περιπτώσεων για τις οποίες λαμβάνεται διαφορετική συναινετική απόφαση από την Συνδιάσκεψη των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο.

6. Η πρώτη συνάντηση της Συνδιάσκεψης των Μερών η οποία υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο συγκαλείται από τη Γραμματεία από κοινού με την πρώτη συνάντηση της Διάσκεψης των Μερών η οποία προγραμματίζεται μετά από την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται σε ισχύ το παρόν Πρωτόκολλο. Οι επόμενες τακτικές συναντήσεις της Συνδιάσκεψης των Μερών που υπέχουν θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο πραγματοποιούνται από κοινού με τις τακτικές συναντήσεις της Συνδιάσκεψης των Μερών, εκτός των περιπτώσεων για τις οποίες λαμβάνεται διαφορετική απόφαση εκ μέρους της Συνδιάσκεψης των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο.

7. Οι έκτακτες συναντήσεις της Συνδιάσκεψης των Μερών που υπέχουν θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο θα πρέπει να πραγματοποιούνται καθοιονδήςποτε χρονική στιγμή κρίνεται απαραίτητη εκ μέρους της Συνδιάσκεψης των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο ή κατόπιν γραπτού αιτήματος οιοσδήποτε των Μερών, υπό την προϋπόθεση ότι, εντός έξι μηνών από την κοινοποίηση του σχετικού αιτήματος στα υπόλοιπα Μέρη εκ μέρους της Γραμματείας, το αίτημα αυτό υποστηρίζεται τουλάχιστον από το ένα τρίτο των Μερών.

8. Τα Ηνωμένα Έθνη, οι εξειδικευμένοι οργανισμοί τους και ο Διεθνής Οργανισμός Ατομικής Ενέργειας καθώς επίσης και οιοδήποτε Κράτος Μέλος ή παρατηρητής αυτών που δεν αποτελούν Μέρη στην παρούσα Σύμβαση, μπορεί να εκπροσωπηθούν ως παρατηρητές κατά τις συνελεύσεις των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο. Οιοσδήποτε φορέας ή οργανισμός, εθνικός ή διεθνής, κυβερνητικός ή μη κυβερνητικός, σχετικός με τα θέματα που καλύπτει το παρόν Πρωτόκολλο και υπό την προϋπόθεση ότι έχει ενημερώσει τη Γραμματεία για την επιθυμία του να εκπροσωπηθεί σε συναντήσεις της Συνδιάσκεψης των Μερών που υπέχουν θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο, ως παρατηρητής, μπορεί να γίνει δεκτός εφόσον δεν αντι-



τίθεται τουλάχιστον το ένα τρίτο των παρόντων Μερών. Εκτός των περιπτώσεων για τις οποίες το παρόν άρθρο προβλέπει διαφορετικές ρυθμίσεις, η υποδοχή και η συμμετοχή των παρατηρητών αποτελεί αντικείμενο του εσωτερικού κανονισμού, ως αναφέρεται στην ως άνω παράγραφο 5.

#### Άρθρο 30 ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ

1. Οιοσδήποτε επικουρικός φορέας συγκροτείται εκ μέρους ή βάσει της Σύμβασης μπορεί, κατόπιν απόφασης της Συνδιάσκεψης των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο, να τεθεί στην υπηρεσία του Πρωτοκόλλου, εφόσον κατά τη Σύνοδο των Μερών προσδιοριστούν οι λειτουργίες που θα ασκεί.

2. Τα Μέρη της Σύμβασης που δεν συγκαταλέγονται μεταξύ των Μερών του παρόντος Πρωτοκόλλου μπορούν να συμμετέχουν ως παρατηρητές στις διαδικασίες οιασδήποτε συνάντησης οιοσδήποτε αναλόγου επικουρικού φορέα. Εφόσον επικουρικός φορέας της Σύμβασης λειτουργεί ως επικουρικός φορέας του παρόντος Πρωτοκόλλου, οι αποφάσεις δυνάμει του παρόντος Πρωτοκόλλου λαμβάνονται αποκλειστικά και μόνο από τα Μέρη του Πρωτοκόλλου.

3. Εφόσον ένας επικουρικός φορέας της Σύμβασης ασκεί τις λειτουργίες του για θέματα που αφορούν το παρόν Πρωτόκολλο, οιοσδήποτε μέλος του Γραφείου του συγκεκριμένου επικουρικού φορέα που εκπροσωπεί Μέρος της Σύμβασης αλλά, κατά τη χρονική αυτή περίοδο, δεν αποτελεί Μέρος του Πρωτοκόλλου, αντικαθίσταται από μέλος το οποίο εκλέγεται εκ μέρους και μεταξύ των Μερών του παρόντος Πρωτοκόλλου.

#### Άρθρο 31 ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

1. Η Γραμματεία που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 24 της Σύμβασης λειτουργεί ως Γραμματεία του Πρωτοκόλλου.

2. Οι διατάξεις του άρθρου 24 παράγραφος 1 της Σύμβασης σχετικά με τις λειτουργίες της Γραμματείας ισχύουν, κατ' αναλογία, για το παρόν Πρωτόκολλο.

3. Στο βαθμό που είναι διαφορετικές, οι δαπάνες των υπηρεσιών της Γραμματείας για το παρόν Πρωτόκολλο καλύπτονται από τα Μέρη σε αυτό. Η Διάσκεψη των Μερών που υπέχει θέση των Μερών στο Πρωτόκολλο αποφασίζει, κατά την πρώτη της Σύνοδο για τις προς τούτο απαραίτητες ρυθμίσεις προϋπολογισμού.

#### Άρθρο 32 ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ

Εκτός των περιπτώσεων για τις οποίες υφίσταται διαφορετική πρόβλεψη στο παρόν Πρωτόκολλο, οι διατάξεις της Σύμβασης σχετικά με τα Πρωτόκολλα ισχύουν και για το παρόν Πρωτόκολλο.

#### Άρθρο 33 ΜΟΝΙΜΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ

Έκαστο των Μερών παρακολουθεί την εφαρμογή των υποχρεώσεων του βάσει του παρόντος Πρωτοκόλλου και υποβάλλει εκθέσεις, με ρυθμό που καθορίζεται από τη Συνδιάσκεψη των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο, στη Συνδιάσκεψη των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν

Πρωτόκολλο, για τα μέτρα που έλαβε προκειμένου να επιτευχθεί η εφαρμογή του Πρωτοκόλλου.

#### Άρθρο 34 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Η Συνδιάσκεψη των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο κατά την πρώτη της συνάντηση εξετάζει και εγκρίνει συνεργασίες και θεσμικούς μηχανισμούς συνεργασίας για την προαγωγή της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος Πρωτοκόλλου και την αντιμετώπιση παραβάσεων. Οι διαδικασίες και οι μηχανισμοί αυτοί περιλαμβάνουν κατά περίπτωση διατάξεις για την προσφορά συμβουλών ή αρωγής. Επιβάλλεται να διαχωρίζονται και να εφαρμόζονται υπό την επιφύλαξη, των διαδικασιών και των μηχανισμών διευθέτησης των διαφορών που προβλέπει το άρθρο 27 της σύμβασης.

#### Άρθρο 35 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ

Η Συνδιάσκεψη των Μερών που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών στο παρόν Πρωτόκολλο αναλαμβάνει, πέντε χρόνια μετά από τη θέση σε ισχύ του παρόντος Πρωτοκόλλου και εν συνεχεία τουλάχιστον ανά πενταετία, την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Πρωτοκόλλου συμπεριλαμβανομένης της αποτίμησης των διαδικασιών και των παραρτημάτων.

#### Άρθρο 36 ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Το παρόν Πρωτόκολλο τίθεται προς υπογραφή στο Γραφείο των Ηνωμένων Εθνών στο Ναϊρόμπι από Κράτη και περιφερειακούς οργανισμούς οικονομικής ολοκλήρωσης από τις 15 έως τις 26 Μαΐου 2000 και στην έδρα των Ηνωμένων Εθνών στη Νέα Υόρκη από τις 5 Ιουνίου 2000 έως τις 4 Ιουνίου 2001.

#### Άρθρο 37 ΘΕΣΗ ΣΕ ΙΣΧΥ

1. Το παρόν Πρωτόκολλο τίθεται σε ισχύ την ενενηκοστή ημέρα μετά από την ημερομηνία κατά την οποία κατατίθεται το πεντηκοστό μέσο επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης εκ μέρους Κρατών ή περιφερειακών οργανισμών οικονομικής ολοκλήρωσης που συγκαταλέγονται μεταξύ των Μερών της Σύμβασης.

2. Το παρόν Πρωτόκολλο τίθεται σε ισχύ για έκαστο Κράτος ή περιφερειακό οργανισμό οικονομικής ολοκλήρωσης που επικυρώνει, αποδέχεται ή εγκρίνει το Πρωτόκολλο αυτό ή προσχωρεί σε αυτό, αφού τεθεί σε ισχύ σύμφωνα με την ως άνω παράγραφο 1, κατά την ενενηκοστή ημέρα μετά από την ημερομηνία κατά την οποία το συγκεκριμένο Κράτος ή ο συγκεκριμένος περιφερειακός οργανισμός οικονομικής ολοκλήρωσης καταθέτει σχετικό κείμενο επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης, ή την ημερομηνία κατά την οποία η σύμβαση τίθεται σε ισχύ για το συγκεκριμένο Κράτος ή τον συγκεκριμένο περιφερειακό οργανισμό οικονομικής ολοκλήρωσης και δη κατά την πλέον υστερόχρονη αυτών.

3. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 και 2 ανωτέρω, οιοδήποτε κείμενο κατατίθεται εκ μέρους περιφερειακού οργανισμού οικονομικής ολοκλήρωσης δεν προστίθεται

σε αντίστοιχα κείμενα που ήδη έχουν καταθέσει τα κράτη μέλη του οργανισμού αυτού.

#### Άρθρο 38 ΕΠΙΦΥΛΑΞΕΙΣ

Δεν διατυπώνονται επιφυλάξεις στο παρόν Πρωτόκολλο.

#### Άρθρο 39 ΑΠΟΧΩΡΗΣΗ

1. Καθ' οιανδήποτε στιγμή, μετά από δύο χρόνια από την ημερομηνία κατά την οποία το παρόν Πρωτόκολλο έχει τεθεί σε ισχύ για κάποιο από τα Μέρη, το συγκεκριμένο Μέρος δύναται να αποχωρήσει από το πρωτόκολλο εφόσον υποβάλλει σχετική γραπτή κοινοποίηση στο θεματοφύλακα.

2. Ανάλογη αποχώρηση πραγματοποιείται κατά την εκπονή ενός έτους μετά από την ημερομηνία παραλαβής της σχετικής γνωστοποίησης, εκ μέρους του θεματοφύλακα ή σε ημερομηνία που έπεται και αναφέρεται προς τούτο στην γνωστοποίηση της αποχώρησης.

#### Άρθρο 40 ΑΥΘΕΝΤΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

Το πρωτότυπο του παρόντος Πρωτοκόλλου, του οποίου θεωρούνται εξίσου αυθεντικές οι μορφές στα αραβικά, τα κινέζικα, τα αγγλικά, τα γαλλικά, τα ρωσικά και τα ισπανικά, κατατίθεται στο Γενικό Γραμματέα των Ηνωμένων Εθνών.

Πιστοποιώντας τα ανωτέρω οι κάτωθι υπογεγραμμένοι, δεόντως εξουσιοδοτημένοι προς τούτο, υπέγραψαν το παρόν Πρωτόκολλο.

Υπεγράφη στο Μόντρεαλ στις εικοσιεννέα Ιανουαρίου, δύο χιλιάδες,

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

##### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 8, 10 και 13

(α) Όνομα, διεύθυνση και λεπτομέρειες σχετικά με την επικοινωνία με τον εξαγωγέα.

(β) Όνομα, διεύθυνση και λεπτομέρειες σχετικά με την επικοινωνία με τον εισαγωγέα.

(γ) Όνομα και ταυτότητα του έμβιου τροποποιημένου οργανισμού, καθώς επίσης και η εθνική συστηματική κατάταξη του/ταξινόμηση εφόσον υφίσταται, σχετικά με το επίπεδο βιολογικής ασφάλειας του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού στο Κράτος εξαγωγής.

(δ) Προτεινόμενη ημερομηνία ή ημερομηνίες διασυνοριακής κίνησης, εφόσον είναι γνωστές.

(ε) Ταξινομική θέση, κοινή ονομασία σημείο συλλογής ή απόκτησης και χαρακτηριστικά του οργανισμού υποδοχής ή των γονικών οργανισμών σχετικά με τη βιοασφάλεια.

(στ) Κέντρα προέλευσης και γενετικής ποικιλότητας, εφόσον είναι γνωστά, του οργανισμού δέκτη και/ή των γονικών οργανισμών και περιγραφή των οικοτόπων στους οποίους οι οργανισμοί μπορούν να εγκατασταθούν μόνιμα ή να πολλαπλασιασθούν.

(ζ) Ταξινομική θέση, κοινό όνομα, σημείο συλλογής ή απόκτησης και χαρακτηριστικά του οργανισμού δότη ή των οργανισμών δотών σχετικά με την βιοασφάλεια.

(η) Περιγραφή των νουκλεϊνικών οξέων ή της εισαχθείσας τροποποίησης, της χρησιμοποιηθείσας τεχνικής και

των συνακόλουθων χαρακτηριστικών του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού.

(θ) Σκόπιμη χρήση του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού ή προϊόντων αυτού, δηλαδή, επεξεργασμένων υλικών που προέρχονται από τον έμβιο τροποποιημένο οργανισμό και περιέχουν ανιχνεύσιμους καινοφανείς συνδυασμούς ινανού προς διπλασιασμό γενετικού υλικού που δημιουργούνται με τη χρήση μεθόδων της σύγχρονης βιοτεχνολογίας.

(ι) Ποσότητα ή όγκος του προς μεταφορά εμβίου τροποποιημένου οργανισμού.

(ια) Προηγούμενη και υφιστάμενη έκθεση για την εκτίμηση επικινδυνότητας σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ.

(ιβ) Προτεινόμενες μέθοδοι ασφαλούς χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης περιλαμβανομένης της συσκευασίας, της επισήμανσης, της τεκμηρίωσης, της διάθεσης και των διαδικασιών έκτακτης ανάγκης, κατά περίπτωση.

(ιγ) Κανονιστικό καθεστώς για τον έμβιο τροποποιημένο οργανισμό στο Κράτος εξαγωγής (για παράδειγμα κατά πόσον απαγορεύεται στο Κράτος εξαγωγής, εφόσον υφίστανται άλλοι περιορισμοί ή κατά πόσον επιτρέπεται η γενικευμένη ελευθέρωσή του) και σε περίπτωση που ο έμβιος τροποποιημένος οργανισμός απαγορευθεί από Κράτος εξαγωγής, ο λόγος ή οι λόγοι της ως άνω απαγόρευσης.

(ιδ) Αποτελέσματα και σκοποί οιασδήποτε γνωστοποίησης εκ μέρους του εξαγωγέως σε άλλα Κράτη σχετικά με τον προς μεταφορά έμβιο τροποποιημένο οργανισμό.

(ιε) Δήλωση περί της ακρίβειας των προαναφερθεισών πληροφοριών.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

##### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΜΒΙΟΥΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΜΕΣΗ ΧΡΗΣΗ ΩΣ ΤΡΟΦΙΜΑ, ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ Ή ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 11

(α) Όνομα και λεπτομέρειες σχετικά με την επικοινωνία με τον ενδιαφερόμενο που έχει υποβάλλει αίτηση για απόφαση χρήσης σε εθνικό επίπεδο.

(β) Όνομα και λεπτομέρειες σχετικά με τις την επικοινωνία με την αρμόδια αρχή για τη λήψη της απόφασης αυτής.

(γ) Όνομα και ταυτότητα του έμβιου τροποποιημένου οργανισμού.

(δ) Περιγραφή της γονιδιακής τροποποίησης, των χρησιμοποιηθεισών τεχνικών και των συνακόλουθων χαρακτηριστικών του έμβιου τροποποιημένου οργανισμού.

(ε) Οιαδήποτε μοναδική ταυτοποίηση του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού.

(στ) Ταξινομική θέση κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης και χαρακτηριστικά του οργανισμού δέκτη ή των γονικών οργανισμών σε ό,τι αφορά την βιοασφάλεια.

(ζ) Κέντρα προέλευσης και γενετικής ποικιλότητας, εφόσον είναι γνωστά, του οργανισμού δέκτη και/ή των γονικών οργανισμών καθώς και περιγραφή των οικοτόπων στους οποίους οι οργανισμοί ενδέχεται να εγκατασταθούν ή να πολλαπλασιασθούν.

(η) Ταξινομική θέση, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης και χαρακτηριστικά του οργανισμού δότη ή των οργανισμών δотών σχετικά με την βιοασφάλεια.

(θ) Εγκεκριμένες χρήσεις του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού.

(ι) Έκθεση σχετικά με την επικινδυνότητα σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ του παρόντος Πρωτοκόλλου.

(ια) Προβλεπόμενες μέθοδοι ασφαλούς χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης, περιλαμβανομένης κατά περίπτωση της συσκευασίας, της επισήμανσης, της τεκμηρίωσης, της διάθεσης και των διαδικασιών περιορισμού.

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

#### ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 15

##### Στόχος

1. Η εκτίμηση επικινδυνότητας, δυνάμει του παρόντος Πρωτοκόλλου, αποσκοπεί στον εντοπισμό και την αξιολόγηση ενδεχομένων δυσμενών επιπτώσεων εμβίων τροποποιημένων οργανισμών στη διατήρηση και την αιεφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας στον αναμενόμενο αποδέκτη περιβάλλον λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.

##### Χρήση της εκτίμησης επικινδυνότητας

2. Η εκτίμηση επικινδυνότητας χρησιμοποιείται μεταξύ άλλων εκ μέρους των αρμοδίων αρχών προκειμένου να καταλήξουν σε τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς.

##### Γενικές αρχές

3. Η εκτίμηση επικινδυνότητας πραγματοποιείται με επιστημονικώς αξιόπιστες και διαφανείς μεθόδους και λαμβάνει υπόψη την εμπειρογνώμοσύνη και τις κατευθύνσεις των αντιστοίχων διεθνών οργανισμών.

4. Έλλειψη επιστημονικών γνώσεων ή επιστημονικής συναίνεσης δεν συνεπάγεται υποχρεωτικά ότι υπάρχει ένδειξη συγκεκριμένου επιπέδου κινδύνου, απουσία κινδύνου ή αποδεκτός κίνδυνος.

5. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς ή προϊόντα αυτών, δηλαδή, επεξεργασμένα υλικά που προέρχονται από έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς, περιέχουν ανιχνεύσιμους καινοφανείς συνδυασμούς ικανού προς διπλασιασμό γενετικού υλικού, το οποίο δημιουργείται με τη χρήση μεθόδων της σύγχρονης βιοτεχνολογίας, επιβάλλεται να εξετάζονται στο πλαίσιο των κινδύνων που αντιπροσωπεύουν οι μη τροποποιημένοι δέκτες ή γονικοί οργανισμοί εις τους εν δυνάμει πιθανούς αποδέκτες περιβάλλοντα.

6. Η εκτίμηση των επικινδυνότητας θα πρέπει να εκτελείται κατά περίπτωση. Οι απαιτούμενες πληροφορίες ενδέχεται να ποικίλουν ως προς τον χαρακτήρα τη λεπτομέρεια ανάλογα με τον έμβιο τροποποιημένο οργανισμό, την προβλεπόμενη χρήση του εις τον πιθανό αποδέκτη περιβάλλον.

##### Μεθοδολογία

7. Η διαδικασία της εκτίμησης επικινδυνότητας ενδέχεται αφενός να οδηγήσει σε ανάγκες περαιτέρω πληροφόρησης σχετικά με συγκεκριμένα θέματα, που μπορεί να εντοπιστούν και για τα οποία μπορεί να υποβληθούν σχετικά αιτήματα κατά τη διαδικασία εκτίμησης, ενώ παράλληλα ενδέχεται να διαπιστωθεί ότι ενίοτε ορισμένες άλλες πληροφορίες κρίνονται εν προκειμένω άσχετες.

8. Προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος, προβλέπονται τα κάτωθι στάδια, κατά περίπτωση, για την εκτίμηση επικινδυνότητας:

(α) ταυτοποίηση οιαδήποτε καινοφανών γονοτυπικών

και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών που σχετίζονται με τον έμβιο τροποποιημένο οργανισμό και ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις για τη βιολογική ποικιλότητα στο αναμενόμενο αποδέκτη περιβάλλον λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου

(β) αξιολόγηση της πιθανότητας των ως άνω δυσμενών επιπτώσεων, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο και το είδος της έκθεσης του πιθανού αποδέκτη περιβάλλοντος στον έμβιο τροποποιημένο οργανισμό·

(γ) αξιολόγηση των συνεπειών σε περίπτωση παρατήρησης των προβλεπόμενων δυσμενών επιπτώσεων·

(δ) εκτίμηση του συνολικού κινδύνου που αντιπροσωπεύει ο έμβιος τροποποιημένος οργανισμός βάσει της αξιολόγησης της πιθανότητας και των συνεπειών που αναμένεται να έχουν οι προσδιορισθείσες δυσμενείς επιπτώσεις·

(ε) σύσταση σχετικά με το κατά πόσον οι κίνδυνοι κρίνονται αποδεκτοί ή διαχειρίσιμοι, περιλαμβάνοντας, εφόσον είναι απαραίτητο, ταυτοποίηση των στρατηγικών για τη διαχείριση των κινδύνων αυτών

(στ) η ασάφεια σχετικά με το επίπεδο του κινδύνου ενδέχεται να αντιμετωπιστεί ζητώντας περαιτέρω πληροφορίες για τα συγκεκριμένα θέματα προβληματισμού ή εφαρμόζοντας τις κατάλληλες στρατηγικές διαχείρισης των κινδύνων και/ή παρακολουθώντας τον έμβιο τροποποιημένο οργανισμό εις τον αποδέκτη περιβάλλον.

##### Προς εξέταση σημεία

9. Η εκτίμηση επικινδυνότητας λαμβάνει κατά περίπτωση υπόψη τις αντίστοιχες τεχνικές και επιστημονικές λεπτομέρειες σχετικά με τα χαρακτηριστικά των εξής θεμάτων:

(α) Οργανισμός δέκτης ή γονικοί οργανισμοί. Τα βιολογικά χαρακτηριστικά του οργανισμού δέκτη ή των γονικών οργανισμών, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για την ταξινομική τους θέση, την κοινή ονομασία, την προέλευση, τα κέντρα προέλευσης και τα κέντρα γενετικής ποικιλότητας, εφόσον είναι γνωστά, καθώς και περιγραφή του οικοτόπου στον οποίο οι οργανισμοί αυτοί ενδέχεται να εγκατασταθούν μόνιμα ή να πολλαπλασιαστούν.

(β) Οργανισμός ή οργανισμοί δότες. Ταξινομική θέση και κοινή ονομασία, πηγή και αντίστοιχα βιολογικά χαρακτηριστικά των οργανισμών δωτών·

(γ) Φορέας. Χαρακτηριστικά του φορέα, συμπεριλαμβανομένης της ταυτότητάς του, εφόσον υφίσταται, και της πηγής προέλευσής του, αναφέροντας παράλληλα το φάσμα των ξενιστών·

(δ) Ένθεμα ή ενθέματα και/ή χαρακτηριστικά της τροποποίησης. Γενετικά χαρακτηριστικά του εισαχθέντος νουκλεϊνικού οξέος, ρυθμιζόμενες από αυτό λειτουργίες, και/ή χαρακτηριστικά της εισαχθείσας τροποποίησης·

(ε) Έμβιος τροποποιημένος οργανισμός. Ταυτότητα του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού και διαφορές μεταξύ των βιολογικών χαρακτηριστικών του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού και των αντιστοίχων του οργανισμού δέκτη ή των γονικών οργανισμών.

(στ) Ανίχνευση και ταυτοποίηση του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού. Προτεινόμενες μέθοδοι ανίχνευσης και ταυτοποίησης αναφέροντας την εξειδίκευση, ευαισθησία και αξιοπιστία τους·

(ζ) Πληροφορίες σχετικά με την σκόπιμη χρήση. Πληροφορίες σχετικές με την σκόπιμη χρήση του εμβίου τροποποιημένου οργανισμού, περιλαμβάνοντας νέες ή τρο-

ποιοποιημένες χρήσεις συγκριτικά προς τον οργανισμό δέκτη ή τους γονικούς οργανισμούς·

(η) Αποδέκτης περιβάλλον. Πληροφορίες σχετικά με την τοποθεσία, τα γεωγραφικά, κλιματικά και οικολογικά χαρακτηριστικά, περιλαμβανομένων των αντιστοίχων πληροφοριών για τη βιολογική ποικιλότητα και τα κέντρα προέλευσης του αναμενόμενου αποδέκτη περιβάλλοντος.

#### ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΕΙΣ / ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Με κοινές αποφάσεις που εκδίδονται από τον Υπουργό Περιβάλλοντος, Χωροταξίας, και Δημόσιων Έργων, και τους κατά περίπτωση αρμοδίους Υπουργούς, Οικονομίας & Οικονομικών, Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Ανάπτυξης, Γεωργίας, Μεταφορών και Επικοινωνιών, και Υγείας και Πρόνοιας ρυθμίζονται τα θέματα τα σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων του Πρωτοκόλλου, τα οποία αφορούν τη λήψη συμπληρωματικών μέτρων που έχουν σχέση με τη σύσταση και τη συγκρότηση διοικητικών οργάνων, τον καθορισμό των αναγκαίων διαδικασιών και τη θέσπιση διοικητικών κυρώσεων.

2. Με κοινές αποφάσεις που εκδίδονται από τον Υπουργό Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημόσιων Έργων, και Εξωτερικών και τον κατά περίπτωση αρμόδιο Υπουργό είναι δυνατόν να ενσωματώνονται και/ή να θεσπίζονται μέτρα εφαρμογής των αποφάσεων των Διασκέψεων των Μερών που υπέχουν θέση Συνόδου των Συμβαλλομένων Μερών του Πρωτοκόλλου, τα οποία αφορούν αποφάσεις με τις οποίες εγκρίνονται αντικαταστάσεις ή τροποποιήσεις των Παραρτημάτων που προβλέπονται από τα άρθρα 8, 11, 13 και 15 του Πρωτοκόλλου.

#### Άρθρο δεύτερο

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, του δε Πρωτοκόλλου που κυρώνεται από την ολοκλήρωση των προϋποθέσεων του άρθρου 37 αυτού.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως Νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 17 Φεβρουαρίου 2004

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ

**Ν. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ**

**Α. ΓΙΑΝΝΙΤΣΗΣ**

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

**Ν. ΑΛΙΒΙΖΑΤΟΣ**

**ΑΠ.-ΑΘ. ΤΣΟΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΣ**

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ  
ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ

ΓΕΩΡΓΙΑΣ

**Β. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ**

**Γ. ΔΡΥΣ**

ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ

**Χ. ΒΕΡΕΛΗΣ**

Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους

Αθήνα, 18 Φεβρουαρίου 2004

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**Φ. ΠΕΤΣΑΛΝΙΚΟΣ**